ACTES DU COLLOQUE

Table ronde 1 - Sécurité du patient : leviers et perspectives

Pour une politique globale et intégrée de sécurité du patient : principes et préconisations

Dr Philippe MICHEL, Vice-président de la Commission spécialisée « Sécurité du Patient » du Haut Conseil de la Santé Publique.

Cette présentation est issue d'un travail réalisé par le haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) qui a développé une réflexion autour de ce que pourrait être l'affermissement d'une politique de sécurité des patients, que nous avons souhaité appeler globale et intégrée. Une politique de sécurité des patients nécessite de revenir toujours aux définitions pour savoir de quoi on va traiter. Selon l'OMS, la sécurité des patients vise à réduire à un niveau acceptable le risque d'événement indésirable associé au soin, qu'il soit reçu ou non reçu. Cette définition nous a conduits à aborder le sujet sous deux angles. D'une part, l'angle de la gestion des risques traditionnelle, nécessitant de mettre en place des actions d'atténuation, de prévention. D'autre part, un angle de santé publique dans la mesure où la survenue d'un événement indésirable due à une prise en charge par exemple trop tardive dans le courant de la maladie a des conséquences en termes d'événement indésirable ; cela explique les liens très forts de la sécurité avec à d'autres dimensions que sont l'accès aux soins, la qualité des soins, voire l'efficience. Ce rapport a l'ambition de proposer une vision de santé publique nécessaire à la mise en œuvre d'une politique de sécurité des patients.

La mise en œuvre de cette réflexion est partie de plusieurs constats. La lutte contre les événements indésirables associés aux soins est une préoccupation ancienne. La notion de gestion des risques est beaucoup plus récente. Fortement promue par un rapport publié en 1999 aux Etats-Unis, « *to err is human* », elle a abordé la gestion des risques sous un angle technique. L'OMS a développé un certain nombre de programmes ayant permis, dans les pays développés et en développement, de faire avancer la notion de risques associés aux soins et de sécurité des patients. En France, le constat a été fait en 2004, puis en 2009, au travers des études ENEIS, et n'a pas identifié d'évolution dans les cinq dernières années. D'autres thématiques ont fait l'objet d'études, dans les domaines notamment de l'infection et de l'anesthésie-réanimation où une amélioration a pu être mise en évidence. Le constat global est le même dans tous les pays, à savoir que l'on a du mal à avancer sur le sujet.

La mise en œuvre de ce travail du HCSP se fonde sur le constat que des efforts importants et continus ont été faits en France pour prévenir les événements indésirables dans les établissements de santé, qu'ils soient de nature réglementaire, organisationnelle notamment grâce à la certification, mais également au plan européen où des thématiques comme le médicament ou les produits d'origine humaine ont fait l'objet d'améliorations.

Malgré tous ces efforts importants, les crises se répètent, la dernière en date étant celle des biberons. On note aussi une intolérance croissante des patients et des usagers au travers notamment des sondages réalisés chaque année par le CISS. Une perception plus claire des dégâts provoqués sur la santé de la population dans le cadre des soins produits, tant par les usagers et les patients que par les professionnels de santé. Les enquêtes épidémiologiques et plus encore la médiatisation d'événements indésirables y ont fortement contribué. Des difficultés sont rencontrées par les établissements pour réduire ces risques : le rapport DEDALE a montré que cinq ans après la mise en place de la circulaire de 2004, il restait beaucoup à faire. Enfin et avant tout, la démarche est totalement balbutiante dans le secteur de la médecine ambulatoire et des soins de premier recours en particulier.

L'opportunité de la réflexion en France est motivée par le fait que ces réflexions ont déjà été menées dans de nombreux pays, que des solutions existent sur lesquelles vont s'appuyer les préconisations publiées par le Haut Conseil.

Dans ce contexte, l'objectif de ce rapport était de réaliser un état des lieux en France des problématiques s'opposant au développement de la sécurité des patients pour pouvoir proposer des principes et des préconisations pour l'émergence d'une politique globale et intégrée de sécurité des patients. Ce rapport pose quatre constats, deux principes et cinq préconisations.

Le premier constat concerne l'organisation des soins qui expose actuellement les patients à des risques, car elle est extrêmement segmentée, tant du point de vue géographique que professionnel du fait de la sur-spécialisation des prises en charge, du fait aussi du système d'information qui ne permet pas de suivre la trajectoire d'un patient, et de par le mode de financement à l'activité, qu'il soit hospitalier ou en médecine libérale.
Le second constat est que la sécurité des patients est encore mal ancrée dans le système de santé. La France a beaucoup procédé par mises en œuvre de normes dans les établissements de santé, et l'avancée de la sécurité s'est fondée en grande partie sur le contrôle de ces normes, le non-respect de ces normes entraînant de nouvelles normes. Pour accompagner le changement, la normalisation n'est pas suffisante. On parle alors d'un mauvais ancrage au niveau du management. Le management de proximité a un rôle essentiel dans les changements de comportement et l'amélioration de la sécurité des patients. Ce management au niveau local a les yeux beaucoup plus rivés sur les aspects médico-économiques que sur les aspects qualité et sécurité, et sans doute faut-il remonter le niveau de priorité autour de qualité et sécurité. La sécurité des patients est mal ancrée dans les pratiques parce qu'elle est très peu enseignée et peu transparente. Les erreurs sont mal connues, les événements indésirables sont parfois connus mais mal exploités, et la culture n'est pas celle de la transparence.

Le troisième constat est que la gestion de la sécurité des patients ne répond pas aux attentes parce que les professionnels ne voient pas encore le sens qu'il leur est demandé de suivre pour améliorer la sécurité des patients, car la gestion des risques est actuellement très morcelée et mal coordonnée. Les établissements ont les outils réglementaires et il s'agit maintenant de les mettre en œuvre. La gestion de la sécurité des patients ne répond pas aux attentes également du point de vue de son système d'information, sachant que l'information sur les risques est essentiellement fondée sur le système de signalement qui ne devrait pas être l'unique source d'information et qui est en tuyaux d'orgue.

Le quatrième constat est que des politiques de sécurité sectorielles sont mises en place dans notre pays, la plupart du temps à la faveur de crises, ce qui conduit à un manque de visibilité dans la cohérence et la transversalité, tant au niveau national que régional ; dans les ARS, le positionnement de la gestion des risques se fait à des niveaux divers et souvent peu transversaux.
A partir des quatre grands principes fondateurs de la sécurité sanitaire, à savoir la transparence, l'évaluation, l'indépendance du producteur de soins par rapport au contrôleur, et le principe de précaution, nous en avons tiré deux adaptés à la sécurité des patients. D'une part, gérer les risques liés aux soins de façon globale et graduée en reconnaissant la prééminence de facteurs systémiques dans la sécurité des patients, afin de proposer une réponse d'ensemble permettant de prendre en compte ces facteurs systémiques quels que soient les dangers existants, qu'ils soient de nature médicamenteuse, infectieuse et autre ; et privilégier les réponses locales, c'est-à-dire mieux établir le principe de subsidiarité. Le second principe est d'atteindre un engagement individuel et collectif de l'ensemble des professionnels, et de positionner les patients comme de réels co-acteurs de leur sécurité, ce qui nécessitera d'aller beaucoup plus loin dans l'implication des patients et des usagers.

Cinq préconisations. La première est d'élaborer et de piloter une politique nationale globale et intégrée en matière de sécurité des soins. Cette politique doit systématiquement intégrer

les produits de santé, les pratiques et organisations de soins. Ce pilotage national nécessite un changement des cultures et donc un texte d'engagement relativement fort, et nous proposons d'établir un mode de suivi annuel par les instances parlementaires de la sécurité des patients. Ce pilotage doit expliciter le degré de protection des professionnels dans le cadre du signalement, voire dans celui de l'analyse des événements, car c'est un des freins qui limite la transparence. Cette politique doit assurer la transparence sur les actions déployées et veiller à limiter les inégalités territoriales, régionales.

La seconde préconisation est de fonder cette politique sur une organisation coordonnée, intégrée et graduée. La subsidiarité doit favoriser l'apprentissage local. La nécessité de l'accompagnement car les petits établissements ne disposent pas des compétences en matière de sécurité des patients ; l'importance à court terme de mieux distinguer les missions de déploiement/appui aux établissements des missions de contrôle : la crainte de l'erreur et de la sanction, reflet d'une culture de la transparence actuellement peu développée, rend difficile le mélange de ces deux types de mission. Développer la sécurité en soins de ville passe d'abord par une meilleure coordination des trajectoires, une plus grande implication des patients notamment par l'éducation thérapeutique et par des soins intégrant la sécurisation. Dans les établissements de santé, le coordonateur existe depuis le décret du 12 novembre 2010, mais la question est de savoir s'il a toujours le bon positionnement, la bonne reconnaissance de ses pairs, et la bonne formation. Il s'agit également d'évaluer les changements organisationnels incessants demandés dans les établissements de santé et de sensibiliser le management à prévoir les conséquences qu'auront ces changements en termes de qualité de vie des professionnels au travail et de risques pour les patients. Les pratiques « evidence-based », c'est-à-dire publiées dans la littérature, de nature à favoriser la sécurité des patients, sont largement méconnues alors qu'elles devraient être mises en application dans les établissements de santé. Enfin les coopérations, la création de nouveaux métiers doivent passer par une vigilance autour des risques associés à ces changements d'organisation.

La troisième préconisation se décline en quatre sous-préconisations. Il s'agit tout d'abord d'affirmer la responsabilité individuelle de chaque professionnel de santé en insérant les objectifs de sécurité dans les contrats des médecins, des établissements de santé, voire des ARS, mais également dans les fiches de poste, et de mieux valoriser les initiatives individuelles et d'équipe. De définir des modalités de traitement des événements indésirables qui aient du sens du point de vue des médecins et des professionnels de santé en général.

Il s'agit d'inciter par le financement en renforçant le lien entre le financement des soins et l'atteinte d'exigences en matière de sécurité. L'incitation financière à la qualité et à la sécurité fait l'objet de travaux actuels ; c'est un levier puissant.. Accroître la sécurité des patients passera aussi par une valorisation des fonctions de prévention, de surveillance, et de coordination dans les soins de premier recours ; sans doute de développement des missions et des fonctions de case manager car les trajectoires des patients souffrant de maladies chroniques, les interfaces entre les lieux de prise en charge, créent du risque.

Enfin, en matière de transparence, il s'agit de développer les supports d'information qui permettent d'identifier et de limiter les risques aux interfaces. Le DMP aura-t-il la capacité de sécuriser les soins, au sens individuel et collectif du terme, via l'évaluation ? Il s'agit de mettre en place une surveillance ciblée tout en développant des systèmes de signalement communs à tous les risques, accessibles dans les unités de soins avec possibilité de suivi par les professionnels des actions réalisées relatives à leurs signalements.

La quatrième préconisation concerne les patients et les usagers. Il s'agit de permettre aux représentants nationaux des associations d'usagers de donner un avis sur le futur rapport annuel de sécurité ; de rendre les patients acteurs de leur propre sécurité, notamment au travers de l'éducation thérapeutique, de renforcer les compétences des usagers, leur rôle dans les instances décisionnelles et consultatives ; enfin, de développer la participation des

patients et de leur entourage au signalement, par exemple en leur donnant accès au numéro vert mis à disposition des professionnels de santé au sein des ARS.

La dernière préconisation porte sur l'enseignement et la recherche. En termes de formation, il s'agit d'intégrer des objectifs partagés de sécurité des patients dans les formations des professionnels et des managers. L'enseignement des connaissances et des compétences à travailler en équipes pluridisciplinaires est fondamental. Développer le savoir être, la communication, la gestion des conflits et du stress, la capacité de vigilance et l'attention, et les comportements professionnels qui visent à mettre l'accent sur les valeurs éthiques, sont des thèmes à renforcer dans les formations. Ces compétences non professionnelles sont un élément clé dans le développement de la sécurité des patients. Mettre en œuvre et décloisonner, dans le cadre du développement professionnel continu, les démarches de transformation des pratiques en pluridisciplinarité, et favoriser les méthodes ayant montré leur efficacité : la simulation est une méthode qui a montré son efficacité, mais qui est encore très peu développée en France.
La recherche est un secteur dramatiquement sous-développé en France. Il s'agit donc de structurer la constitution d'équipes multidisciplinaires, de renforcer le financement de cette recherche, et de mieux intégrer la recherche de la sécurité dans la recherche sur l'innovation médicale. Enfin, développer la recherche sur l'impact des interventions, notamment l'évaluation médico-économique des interventions visant à sécuriser les soins, développer la recherche sur les facteurs humains et sur les spécificités de la médecine extra-hospitalière.

Un cadre et des outils nouveaux pour la gestion des risques dans les établissements de santé

Michèle PERRIN, Chargée de mission, Ministère de la Santé, Direction générale de l'Offre de soins

Un bref retour sur l'année 2009 pour poser le contexte. D'une part, la reconduction de l'enquête ENEIS 2, qui conclut notamment que près de la moitié des événements indésirables graves sont évitables. On voit qu'il y a matière à progresser, qu'il y a un impact lourd pour les patients et pour la gestion du système de santé. Ce constat est assez similaire à celui fait quatre ans plus tôt.

D'autre part, l'enquête de la DGOS sur la mise en place de la circulaire de 2004 relative au « programme de gestion des risques dans les établissements de santé » qui montre l'attente très forte des professionnels de santé d'une plus forte implication du management, tant au niveau local que régional et national. L'implication des médecins est encore faible, la sphère des soins est peu impactée par rapport à d'autres risques inhérents au fonctionnement de l'établissement et, si elle est impactée, c'est davantage par la contribution des personnels paramédicaux que par celle des médecins. L'enquête montre aussi que la certification a été un vecteur très important des avancées réalisées, même si la gestion des risques n'est encore, globalement, qu'émergente dans les établissements.

Par ailleurs, de nombreuses initiatives internationales, et en particulier la Recommandation du Conseil de l'Union européenne relative à la sécurité des patients et à la lutte contre les infections nosocomiales. Ce document trace les axes principaux pour une amélioration de la sécurité du patient. La mise en œuvre de cette recommandation est en cours d'évaluation et ce bilan sera disponible au troisième anniversaire de sa parution, c'est-à-dire mi-2012.

Et, bien sûr, en 2009, la démarche de la DGOS pour une approche globale de la gestion des risques a franchi, avec la loi du 21 juillet, un pas extrêmement important, dont la déclinaison s'est faite ensuite à travers la réglementation. L'article 1 de la loi stipule que les établissements de santé « *élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et une gestion des risques visant à prévenir*

et traiter les événements indésirables ». Cette responsabilité conférée aux établissements figure ainsi dés les tout premiers mots de la loi. L'article 5 de la loi confère, lui, un nouveau rôle à la Commission médicale d'établissement et à la Conférence médicale en leur ménageant une contribution à l'élaboration de la politique de l'établissement en matière de sécurité des soins et en leur confiant l'initiative de proposer un programme d'actions sur ce thème. L'article 10 de la loi fait référence au rôle pilote du président de la Commission médicale d'établissement. Ces jalons posés, différents décrets ont suivi, dés la fin 2009 et, en novembre 2010, est paru le décret relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, premier texte réglementaire comportant une approche globale et coordonnée sur la démarche de sécurité des soins en établissement de santé.

Ce décret définit les événements indésirables associés aux soins et préconise la mise en place d'une organisation appropriée à l'objectif prioritaire qui est d'accroître la culture de sécurité à travers la formation, la mise à disposition d'une expertise, l'analyse des évènements indésirables ou des risques associés aux soins. Il prévoit l'institution dans l'établissement d'un « coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ». Le décret intègre également un volet relatif à l'équipe opérationnelle d'hygiène et à la lutte contre les infections nosocomiales. La circulaire, quant à elle, est un « mode d'emploi » du décret à l'attention des établissements.

Emblématique de la démarche, la contractualisation, encore relativement débutante sur ces thèmes, se décline néanmoins de niveau à niveau avec pour thème central, au stade actuel, les résultats de la certification. En parallèle, la DGOS intensifie la sensibilisation des professionnels et des usagers au rôle que chacun peut jouer pour améliorer la sécurité des soins : la *Semaine de sécurité des patients* est maintenant en place, à l'exemple de quelques pays, notamment anglo-saxons. Grâce à la grande mobilisation des professionnels, cette première édition en France rencontre déjà un réel succès. Par ailleurs, la *Journée mains propres*, de même que d'autres actions nationales ou des journées régionales thématiques animées soit par des structures régionales d'appui à la qualité et à la qualité des soins soit par les ARS, et maintes autres actions de communication, contribuent à sensibiliser à ces thèmes qui ne doivent plus demeurer « nouveaux ».

Le référentiel de la certification des établissements est maintenant fortement ciblé sur la sécurité des soins, ses « références » sont plus exigeantes, et les pratiques exigibles prioritaires permettent maintenant une meilleure mesure de la qualité et une reproductibilité des évaluations. La HAS met à notre disposition la check-list, le guide des revues de morbi-mortalité, le guide d'annonce d'un dommage à un patient et, dans les prochaines semaines, un guide pour la gestion des risques associés aux soins dans les établissements de santé, en lien direct avec la mise en place du décret du 10 novembre 2010. Autant d'outils pour progresser.

La thématique des indicateurs progresse également. Concernant la sécurité des patients, une dynamique internationale se confirme pour parvenir à définir puis à développer des indicateurs pertinents, fiables. Il faut signaler aussi, en France, un indicateur relatif à la culture de sécurité qui va bientôt se mettre en place.

La formation, dont l'impact est essentiel pour la progression effective de la sécurité des soins, s'est traduite par des aides, ponctuelles mais soutenues, apportées aux établissements et professionnels de santé pour se saisir des nouveaux textes. L'EHESP, l'ANAP, des OPCA, ont fourni des appuis. L'évolution des contenus des formations initiales est elle aussi très satisfaisante (mais elle impacte pour l'instant essentiellement les professionnels paramédicaux) : à l'occasion de l'introduction du LMD et de la réingénierie des formations para-médicales diplômantes, un volume d'heures de formation sur la qualité ou la sécurité des soins, ou encore la gestion des risques, est systématiquement prévu. Un module « sécurité du patient et risque iatrogène » vient également d'être introduit dans la

seconde année du deuxième cycle du cursus médical. Des formations innovantes existent ici ou là et vont en se développant, notamment la simulation.

La démarche interne de la DGOS a été, tant pour élaborer le décret « lutte contre les événements indésirables associés aux soins » du 12 novembre 2010 que sa circulaire d'accompagnement –qui doit paraître d'ici quelques jours-, d'esprit résolument collaboratif : le même groupe de travail, composé d'environ vingt-cinq représentants d'institutions et de personnes qualifiées, a été constitué pour travailler sur les deux textes successivement, pendant près de deux ans. Deux groupes de travail ont rapidement fusionné, début 2010 : celui, animé par le Dr Vanessa VAN ROSSEM, qui s'apprêtait à toiletter les textes sur les infections nosocomiales et le groupe dont j'avais la charge, qui devait concevoir le premier texte « généraliste » et transversal sur la sécurité des patients en établissement de santé. L'objectif de cette méthode collaborative était de poser les meilleures conditions d'expertise et de concertation préalables, pour que les professionnels de santé s'approprient au mieux ensuite ces textes.

L'objectif de la circulaire est de faciliter la lecture du décret, de faire les liens entre les différents textes réglementaires ainsi que les liens entre les acteurs de terrain entre eux. Faire les liens aussi entre tous les thèmes de la gestion des risques dans les établissements qui doivent être travaillés en totale cohérence et suivis dans un programme *unique* de sécurité du patient et de qualité des soins. En même temps, le décret et la circulaire laissent toute liberté à l'établissement pour s'organiser en fonction de ses activités, de son diagnostic sur la sécurité du patient et de ses propres objectifs.

Cette circulaire se concentre sur six thèmes car ils ont paru majeurs :

- la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins, c'est-à-dire « quels sont le pilotage stratégique et le pilotage opérationnel à concevoir dans l'établissement pour que la gestion des risques associés aux soins fonctionne » ? A la charnière des dimensions stratégique et opérationnelle, nous trouvons le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. La circulaire précise quels professionnels contribuent avec lui à l'élaboration et au suivi du programme relatif à la qualité et à la sécurité. Le coordonateur fait le lien : il a une expertise et des capacités de management. Le rôle de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, le rôle de la Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, sont précisés. Ce qui est attendu du programme d'action est explicité, de même que les différents volets qui le composent sont suggérés.

A la demande de la DGOS, la HAS a élaboré un outil, actuellement en cours de finalisation et disponible très prochainement, qui s'intitule « *Mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* ». Ce guide sera décliné sous la forme d'un huit pages sur papier, d'ici quelques semaines, et d'une version électronique disponible au premier semestre 2012. Très attendu par les professionnels, cet outil sera précieux.

L'objectif de la démarche était d'avoir une gestion des risques associés aux soins globale, décloisonnée et mutualisée. Prioriser, agir et évaluer. Une seule condition pour parvenir au but : le développement de la culture de sécurité chez les patients, les usagers et tous les professionnels de santé.

Coordination de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : retour sur expérience

Dr Sandrine CANOUET, Coordonateur de la gestion des risques associés aux soins, Centre hospitalier intercommunal du Val d'Ariège

Le centre hospitalier du Val d'Ariège a été construit en 2000, résultant de la fusion de deux établissements. Nous avons une capacité d'hébergement de plus de trois cents lits en court

et moyen séjour, ce qui fait de notre établissement le plus important pour l'Ariège dans ce type de séjours, dont l'offre a la particularité d'être uniquement publique dans notre département. Depuis plusieurs années, sous l'impulsion des différences procédures de certification, nous avons mis en place une politique qualité et gestion des risques s'appuyant sur de nombreux acteurs. Nous avons un service qualité, certification et gestion des risques, exclusivement administratif ; nous avons mis en place une cellule pluri-professionnelle de gestion globale des risques ; nous pouvons aussi nous appuyer sur des vigilants, une cellule opérationnelle en hygiène, et le président de la CME.

Notre politique qualité et gestion des risques présente des points forts. Notre cellule pluri-professionnelle et pluridisciplinaire de gestion des risques analyse l'ensemble des signalements d'événement indésirables depuis 2003. Nous avons mis en place des indicateurs qualité, sécurité et prévention des risques infectieux dans les contrats de pôle. Trois pôles ont signé et se sont engagés sur ces indicateurs d'efficience de soins. Nous avons également un dispositif d'évaluation permanente des pratiques professionnelles des infirmiers et aides-soignants concernant l'accueil des patients et leur prise en charge, la gestion des risques, le bon usage du médicament et l'hygiène. Depuis dix ans le CLIN et l'équipe opérationnelle en hygiène mènent une politique efficace. Nous sommes positionnés en tant que référents en hygiène, gestion des risques et qualité sur l'ensemble des hôpitaux de l'Ariège, ce qui nous permet de mettre en place des actions à l'échelle du département pour améliorer la sécurité des patients.

Malgré l'implication des acteurs, les moyens mis à disposition et l'investissement des soignants dans les actions d'amélioration de la sécurité des patients, nous devons toutefois progresser pour mieux coordonner les politiques de qualité, de gestion des risques, et de risques infectieux. Je pense qu'il faut n'en faire qu'une. Nous n'avons pas encore développé la gestion des risques a priori ni utilisé les analyses approfondies des causes. Nous devons aussi dynamiser notre cellule de gestion globale des risques mise en place en 2003. Depuis quelques années, le nombre de signalements est stable, soit environ 200 événements indésirables sur l'ensemble des risques par an, mais nous savons que le signalement des événements indésirables graves ne se fait pas jusqu'en « gestion des risques », mais davantage au niveau des professionnels concernés. Nous devons améliorer notre niveau de sécurité en ayant accès aux plaintes des patients.

En résumé, nous devons passer à la vitesse supérieure en développant une réelle culture de sécurité. Le décret du 12 novembre 2010 a été pour nous l'occasion de mettre en place des organisations plus efficaces. La mise en place de ce décret a commencé par l'engagement de la direction et du président de la CME de nommer un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, qu'ils ont souhaité médical, et de lui donner du temps. 30% de mon activité sont donc consacrés à la coordination des risques associés aux soins. La direction s'est également engagée en finançant une formation validante, et je participe donc à une formation mastère de gestion des risques associés aux soins à l'IEP de Toulouse.

L'organigramme fonctionnel de la gestion des risques et de la qualité n'est pas encore opérationnel. Le choix de nommer coordonnateur de la gestion des risques un praticien en hygiène obéit à une certaine logique. Depuis quelques années nous avons dû mettre en place des outils d'analyse approfondie des causes, notamment dans le cadre des signalements externes. Il fallait passer de l'ère du protocole clé en main à des démarches personnalisées de prévention du risque infectieux adaptées au patient, au risque, à son projet de soin et à son environnement de soin. Par ailleurs, nous avons une mission transversale par rapport à nos établissements de santé et notre expertise dans le domaine du risque infectieux peut être un atout pour mettre en place une coordination efficace de la gestion des risques associés aux soins.

Connaissant le modèle des équipes opérationnelle en hygiène, j'ai souhaité le reproduire pour la coordination des risques associés aux soins. J'ai sollicité la mise en place d'une cellule opérationnelle regroupant l'ensemble des acteurs ayant des fonctions et des missions

en qualité et gestion des risques, qui se réunit une fois par mois pour suivre un programme que nous avons voulu unique. Je me suis employée à faire évoluer notre gestion des risques. Il a été nécessaire d'améliorer notre fonctionnement avec les vigilants.

Autre point essentiel dans les missions du coordonateur de risques, l'information des patients. Le rôle du coordonnateur lors d'événements indésirables graves est d'envisager avec le médecin ayant pris en charge le patient la meilleure façon d'informer le patient. Nous allons également mettre en place des référents qualité et sécurité dans chaque service, car ils sont les mieux placés pour assurer ce rôle de terrain.

Il était nécessaire que nous ayons accès aux plaintes des patients et je me suis appuyée sur le décret pour en faire la demande à notre direction. Le coordonnateur doit s'impliquer dans les évaluations des pratiques professionnelles, aider à structurer ces pratiques. Etre efficace dans la coordination des risques nécessite des outils informatiques performants pour avoir accès à l'ensemble des signalements, au suivi des plans d'actions, aux actions d'amélioration.

Concernant l'hygiène, nous systématisons pour chaque signalement externe d'infection associée aux soins les analyses approfondies des causes, nous transmettons les résultats des plans d'action mis en place à la cellule gestion des risques dans le souci d'assurer une cohérence des actions menées, et nous essayons d'inclure nos audits, nos démarches d'évaluation en hygiène dans des démarches beaucoup plus globales.

Pour nous, la coordination de la gestion des risques a été l'occasion de rendre plus efficace notre politique qualité et gestion des risques tout en la rapprochant des soignants et des attentes des usagers grâce à l'accès aux plaintes des patients. Le coordonnateur des risques associés aux soins doit commencer par valoriser les actions mises en place dans les services de soins. Positionner des relais sur le terrain me semble indispensable pour une coordination efficace. Les bons leviers doivent être mis en avant en permanence, et notamment une approche non sanctionnante de l'erreur. En conclusion, ce décret relatif à la coordination de la gestion des risques a été l'occasion pour nous de donner du sens à l'ensemble des actions déjà menées sur le terrain et de coordonner tous les acteurs en place.

Culture de sécurité : une évaluation au sein d'une communauté de pharmacies hospitalières

Dr Rémy COLLOMP, Pharmacien-gérant de l'hôpital Archet, Centre hospitalier universitaire de Nice

Les différentes études montrent une relative faible efficacité en termes de sécurité des soins, d'organisation et de dispositifs existants, avec des systèmes hétérogènes, et un manque de culture « sécurité » ou « risque » chez les professionnels de santé et les managers. Différentes méthodes existent pour mesurer cette culture de sécurité. Il s'agit de s'approcher à la fois du ressenti des professionnels par des questionnaires et différents entretiens ; des aspects comportementaux, par l'étude des signalements, les observations ; et des aspects organisationnels à travers une approche plus systémique.

Le CCECQA a traduit et validé le questionnaire anglo-saxon sur la mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier. Il se présente sous forme de 10 « dimensions », soit 40 questions. Vingt à trente minutes sont requises pour remplir le questionnaire. Parmi ces dimensions sont traitées notamment les déclarations et signalements des événements, le soutien du management, la coordination au sein des équipes et entre les différents services, les réponses non punitives à l'erreur. Les différentes personnes répondant au questionnaire indiquent pour chaque question si elles sont d'accord ou non, avec la possibilité de répondre

de façon neutre. J'ai pris pour exemple une question concernant la position par rapport au management et au supérieur hiérarchique immédiat.

Notre étude a porté sur une douzaine de pharmacies à usage intérieur d'établissements variés : CH, CHU, cliniques. Le questionnaire a été rempli par les équipes pharmaceutiques au sens large, c'est-à-dire pharmaciens, préparateurs, manutentionnaires. L'objectif est de positionner les scores obtenus en termes de maîtrise de la dimension (score > 75%, couleur verte) ou seuil critique (score < 50%, couleur rouge). Le score moyen obtenu est faible puisque le niveau vert n'est jamais dépassé, et que le niveau rouge est parfois atteint en ce qui concerne le travail d'équipe entre les services, le soutien du management pour la sécurité des soins, les ressources humaines, et la réponse non punitive à l'erreur, même si ce qui concerne la partie attentes et actions des supérieurs est relativement satisfaisante, ainsi que l'organisation apprenante. Les différentes études ayant utilisé ce questionnaire dans des services de soins montrent globalement les mêmes scores et les mêmes dimensions critiques.

L'enjeu pour nous était également de savoir si ce questionnaire était applicable au-delà des services de soins. C'est le cas. Un des avantages de cette mesure de la culture de sécurité au niveau du service ou du pôle est qu'elle est très pédagogique, ce qui est déjà une action d'amélioration. Les limites sont liées à certains termes comme « événements indésirables », « incidents avérés » ou « non avérés », qui doivent être explicités au préalable ; à la formulation négative de certaines questions ; et au temps lié à la saisie. Pour ce point, il existe un outil informatique, mais pour l'instant réservé aux hôpitaux d'Aquitaine qui travaillent avec le CCECQA.

Il est important d'associer l'ensemble du personnel à l'évaluation, et donc au remplissage du questionnaire, en garantissant l'anonymat de chacun. Je n'ai pas connaissance que la totalité d'un établissement ait déjà réalisé cette mesure. Les établissements sont d'ailleurs encore relativement « frileux » par rapport à cette démarche. En revanche, l'expérience présentée ici montre que l'outil est tout à fait adapté à une communauté de pratiques inter établissements.

La culture de sécurité permet d'améliorer la gestion des risques *a priori* et *a posteriori*. Le questionnaire peut ainsi être positionné soit au tout début pour initier une démarche de gestion des risques au niveau de l'établissement, soit à un stade bien avancé. Les résultats sont très proches quelle que soit la structure, mais il est important de reproduire la démarche in situ pour l'aspect pédagogique, de la garder sous forme d'indicateur d'amélioration lorsque l'opération est répétée.

Le retour d'expérience avec discussion autour des résultats est tout à fait important. Cela permet de prioriser les actions par rapport aux dimensions qui se sont révélées les plus faibles. Nous travaillons par exemple sur la notion de réponse non punitive. De même, vis-à-vis de la mesure d'impact des actions mises en place, il serait intéressant de décliner tous les ans ou tous les deux ans ce type de questionnaire au sein des structures.

Les perspectives sont la poursuite de l'étude avec d'autres PUI, pour avoir une masse critique de plus en plus importante, puis pour les établissements qui souhaitent développer cette notion de mesure de la culture de sécurité, les faire bénéficier de notre retour d'expérience. Ceci permettra à la Société Française de Pharmacie Clinique d'avoir une vision macroscopique et de mutualiser les différents résultats de cette culture sécurité. Nous travaillons avec le groupe « gestion des risques » que je coordonne, composé à 50% de pharmaciens et à 50% de soignants, de gestionnaires de risques, de l'Ecole des Mines, en collaboration avec la SFAR et la SoFGRES. Enfin, nous avons pu bénéficier de certains outils du guide d'accompagnement de la HAS (en voie de parution) sur la gestion des risques associés aux soins et nous sommes en train de le décliner sur les activités PUI transversales, avec des actions concrètes pour permettre aux différents gestionnaires de

risques ou aux pharmaciens de l'appliquer avec des exemples concrets sur les différents processus, notamment dans le cadre de l'arrêté du 6 Avril 2011.

Echanges avec la salle

Philippe BERTHELOT, Président de la Société française d'hygiène hospitalière
Au titre de Président de la Société française d'Hygiène, je tiens à remercier Sandrine CANOUET de sa présentation, car elle a bien souligné l'investissement des équipes opérationnelles d'hygiène dans la coordination de la gestion des risques, dans l'utilisation des outils de gestion des risques que s'approprient les équipes, ainsi que dans l'approche de terrain, de proximité, transversale, qui est indispensable. L'approche non punitive est importante, de même que toute l'approche « organisation ». Je pense que les équipes d'hygiène ont fait la démonstration des améliorations objectives qui peuvent être faites dans le domaine de la prévention et de la lutte contre le risque infectieux associé aux soins. Mais il subsiste des difficultés et le travail de terrain reste essentiel : la littérature montre bien que dans le domaine des risques infectieux liés aux soins, des éléments comme le ratio personnel soignant, le turnover de patients, la charge de travail, le nombre et le taux d'occupation des lits, interfèrent. C'est la raison pour laquelle l'interaction du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et de l'équipe d'hygiène est très importante pour optimiser la vigilance dans le domaine du risque infectieux.

Dr Sandrine CANOUET
Ce qui peut être un frein lors des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles, c'est la mise en évidence des problèmes d'organisation et de moyens et le sentiment que cela ne va pas changer. Est-il important de faire une RMN sur tel événement indésirable grave ou telle analyse de pratique, par exemple, si on ne peut pas faire comprendre la nécessité de changer quelques organisations, de donner quelques moyens.
Nous ne sommes pas encore tout à fait performants sur l'analyse des coûts de la non-qualité.

Dr Jean-Luc BARON
Il y a le coût financier, mais aussi le coût en ressources humaines de la non-qualité.

Michèle PERRIN
Le coordonateur de la gestion des risques associés aux soins peut être un hygiéniste. Nous avons bien vu qu'il y avait une proximité voire une identité des méthodes de travail et que l'hygiéniste avait développé une très grande expérience, au-delà de son expertise propre, lui permettant d'être le coordonnateur de la gestion de l'ensemble des risques associés aux soins. L'estimation des coûts liés à la non-qualité est un travail encore assez embryonnaire, sur lequel nous apporterons toutefois des éléments lors de la table ronde de cet après-midi.

Dr James GOLDBERG, cancérologue
Voilà quinze ans que l'on parle de sécurité. Quelles sont les évolutions de ces lois depuis quinze ans, et quelles implications ont-elles eu ? La HAS a-t-elle une évaluation approfondie des résultats sur la réduction des risques, sur l'impact organisationnel dans les hôpitaux à travers la certification ? Pourquoi sépare-t-on toujours sécurité et qualité (cf la notion de « culture de sécurité ») Sachant qu'on ne peut avoir la qualité sans sécurité et inversement. La France est-elle capable, grâce aux nouveaux outils informatiques, de retracer le nombre et la nature des événements indésirables pour que nos praticiens, nos enseignants et les coordonnateurs puissent forger un programme d'éducation pour le patient, et de formation pour les professionnels et les différents acteurs ?

Michèle PERRIN
Nous avons cherché à réunir qualité et sécurité des soins dans le programme d'actions. C'est une dimension que nous avons souhaité privilégier et rendre concrète. Il est clair qu'il n'y a pas de qualité s'il n'y a pas la sécurité des soins à la base. La France est assez connue

pour l'abondance de sa production normative…. mais que cela n'empêche pas de voir, justement, ce que nous avons maintenant en main !... Il y a de réelles évolutions. La loi HPST, pour sa partie qualité et sécurité des soins, et les principaux décrets qui en sont issus montrent qu'un véritable changement est en cours. La pleine « intégration » de ces textes va requérir un certain temps, mais c'est en marche. Le référentiel de la HAS a de son côté beaucoup évolué au fil des années, à travers les différentes versions de la certification. Entre 1999, date de la première accréditation, et 2011, le référentiel est devenu un outil totalement différent, beaucoup plus centré sur la sécurité et la qualité des soins, avec des exigences plus précises, plus élevées et bien davantage mesurables qu'auparavant, avec aussi une recherche d'opérationnalité pour les établissements, et une meilleure lecture des résultats pour tous.

Dr Philippe MICHEL

Beaucoup d'information existe aujourd'hui sur les risques associés aux soins, dont il faut se saisir, qu'il faut utiliser et incorporer au programme concernant les patients, avec le concours des professionnels de santé. Ces dernières années, il y a eu un investissement financier sur la production de connaissances, et il faut maintenant mieux savoir utiliser ces connaissances. Sans doute peut-on dire que les données sont maintenant bien connues, mais qu'elles n'ont pas encore irrigué le terrain. C'est tout l'enjeu actuel. Dans tous les pays du monde, l'approche est double. D'une part, le développement de la culture sécurité qui aide à identifier des aspects permettant non seulement d'améliorer la sécurité, mais aussi la qualité. D'autre part, le travail sur la culture organisationnelle prenant en compte les aspects qualité et sécurité, et aussi le rôle du management. Nous avons validé des outils de mesure sur ces deux approches : à nous de les utiliser et de travailler sur cette double dimension.

Dr Jean-Luc BARON
Il appartient à chaque établissement de définir son périmètre de gestion des risques et de faire converger les domaines de la qualité et de la sécurité.

Table ronde 2 - Maîtrise du risque infectieux : où en sommes nous en 2011 ?

Prévention du risque infectieux lié aux soins dentaires

Dr Paul KARSENTY, chargé de mission, Ministère chargé de la santé, DGS
Dr Alain MOUTARDE, secrétaire général de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes
Dr Philippe ROCHER, président de la commission des dispositifs médicaux à l'Association dentaire française

Le thème des soins dentaires présente deux intérêts dans cette journée. D'une part, il s'agit de soins dispensés hors établissement. D'autre part, la démarche que je vais vous présenter est le fruit d'une collaboration étroite entre l'administration et les représentants des professionnels de santé, en l'occurrence des chirurgiens-dentistes.

Quelques éléments de contexte. La sécurité sanitaire fait l'objet d'une très forte attente. De nouveaux risques infectieux, liés à des agents infectieux nouveaux ainsi qu'à des résistances, sont apparus. En matière de soins ambulatoires, l'hôpital est habitué à recevoir des patients fragilisés, mais on rencontre aujourd'hui en médecine de ville des patients ayant des traitements lourds et qui ne mesurent pas toujours eux-mêmes leur fragilité vis-à-vis de ces traitements, et qui ne la déclarent pas toujours aux professionnels de santé qu'ils côtoient. Nous devons donc être attentifs. Nous bénéficions de tout ce qui a déjà été fait en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Le plan est maintenant élargi à

l'extérieur, et l'action importante conduite en matière de maladies nosocomiales aura encore à être élargie dans les prochaines années. J'espère que ce qui a été fait dans le domaine dentaire pourra apporter quelques enseignements aux autres professionnels exerçant hors établissements hospitaliers.

Dans le cas particulier des soins dentaires, la plupart des actes sont invasifs, même un simple détartrage, avec une exposition au sang, à la salive, donc un milieu septique. Même si nous bénéficions d'instruments à usage unique, beaucoup restent réutilisables, dont certains sont complexes, fragiles, coûteux, et présentent souvent des difficultés en termes de nettoyage. D'autre part, l'offre de soins en matière dentaire se fait en ville à plus de 90%, et c'est donc un milieu qui ne bénéficie pas de toute l'organisation bâtie autour de la lutte contre les infections nosocomiales. Du coup, la sécurité repose très largement sur la conscience individuelle du praticien qui est plus difficile à mesurer, à organiser.

Les pratiques des chirurgiens dentistes se sont considérablement améliorées à partir du milieu des années 80. L'apparition du VIH a représenté un virage et a suscité une prise de conscience et une amélioration des pratiques. Cela s'est traduit notamment par un renforcement des enseignements en formation initiale et continue : deux enquêtes Ipsos en 2002 et 2007 ont montré une bonne amélioration, mais il reste une marge d'amélioration considérable sur des points souvent importants. Ces enquêtes ont également montré que parmi les professionnels de santé, les chirurgiens dentistes étaient les plus sensibles et les plus attentifs à cette problématique et avaient les meilleurs scores, ce qui s'explique par le fait que leurs actes sont plus invasifs que la moyenne de ceux réalisés dans des cabinets de médecine générale ou autre.

Les obstacles à l'acquisition des bonnes pratiques sont les contraintes de temps et de coût. D'autre part, en exercice individuel, le risque n'est pas visible, difficile à objectiver et à mesurer, et il est donc difficile d'acquérir spontanément cette conscience. Tous les cabinets dentaires ne bénéficient pas d'une assistante qualifiée, et pour un chirurgien-dentiste exerçant seul, ce qui est le cas d'environ un quart d'entre eux, la gestion des soins et de « l'environnement sécurité » est complexe. Il existe des difficultés objectives sur quelques points techniques complexes. Le besoin de formation et d'information n'est pas totalement résolu. Et les évaluations sont encore rares.

Les deux difficultés techniques particulières concernent, d'une part, les porte-instruments rotatifs qui comportent une centaine de pièces parfois plus, avec des tubulures très fines, et un pulvérisateur d'eau. Ce qui est proposé pour les nettoyer, les stériliser, est complexe, avec le risque de dégrader l'instrument. Le problème est comparable à celui des endoscopes. D'autre part, l'eau des « units » dentaires est contenue dans un réservoir et sa stagnation entraîne la formation de biofilm. Ces deux points ne sont pas résolus de façon pleinement satisfaisante.

Un groupe de travail a été mis en place par la DGS, associant DGS et DGOS, plusieurs ARS et un CLIN. Je souhaite rendre un hommage particulier à l'ARS de Bourgogne et à son pharmacien inspecteur Odile DEYDIER qui ont joué un rôle déterminant, et saluer l'attitude constructive des représentants des professionnels de santé, qu'il s'agisse de l'Ordre national ou de l'Association Dentaire française. Les leviers d'action pour progresser sont la formation et l'information. Des actions ont été menées depuis quatre ou cinq ans, notamment la diffusion, en 2006, d'un guide de prévention des infections associées aux soins dentaires, la réalisation de fiches « aide-mémoire » adressées à la totalité des praticiens, le renforcement et l'harmonisation de la formation initiale et continue avec la collaboration de la Conférence des doyens des facultés de chirurgie dentaire et des organismes de formation continue.

Et nous avons élaboré une grille d'évaluation, sous forme d'un questionnaire de 75 questions, dont 18 considérées comme essentielles à la sécurité des soins, permettant de faire une analyse complète des pratiques et de l'équipement du cabinet dentaire, sous l'angle de la réduction du risque infectieux associé aux soins. Autres leviers d'amélioration :

l'expertise à la fois sur l'évaluation du risque et sur certains points qui restent difficiles, le développement des évaluations, des audits et des inspections, avec des instruments uniques à destination aussi bien du Conseil de l'ordre qu'aux ARS, avec une forte valeur pédagogique puisqu'ils seront largement diffusés par l'Association Dentaire Française notamment.

Le groupe va continuer à se développer. Tout ce qui a été entrepris a été positif, mais il reste une marge d'amélioration. Nous avons réfléchi à la manière de transposer au milieu extra-hospitalier un outil ayant la même efficacité que les CLIN et que les équipes opérationnelles d'hygiène, s'inspirant de ce qui a été fait en matière de radioprotection. On pourrait imaginer à moyen terme que toutes les structures de soins, y compris les petites structures et les structures libérales aient l'obligation d'avoir un « référent conseil » qui viendrait chaque année ou tous les deux ans faire un audit, sans sanction répressive.

Dr Alain MOUTARDE, Secrétaire général de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes

La problématique du soin dentaire se pose essentiellement en ambulatoire. 93% sont des cabinets libéraux, dont de très petites structures ayant parfois une assistante dentaire. Je précise qu'une des volontés de l'Ordre et de la DGS est de lever tous les obstacles pour que les assistantes dentaires puissent être inscrites au code de la santé, ce qui constituera le maillon essentiel de la sécurité sanitaire dans nos cabinets. Lever ce frein culturel a été un vrai challenge, mais nous avons obtenu des résultats. Au niveau de la formation initiale et continue, la problématique de l'hygiène et de la sécurité dans les cabinets est évoquée.

Résultats 2010 de la lutte contre les infections nosocomiales / nouveau tableau de bord

Dr Valérie SALOMON, Chef du Bureau Qualité et Sécurité des soins, Ministère chargé de la Santé, Direction générale de l'offre de soins

Le ministère chargé de la santé et la HAS poursuivent quatre objectifs d'utilisation partagée des indicateurs :

- mettre à disposition des établissements de santé des outils de gestion et de pilotage de la qualité
- renforcer la transparence sur la qualité des établissements de santé pour les usagers
- aux niveaux régional et national, disposer d'outils de reporting et de pilotage des politiques d'intervention.
- pour la HAS spécifiquement, pouvoir améliorer l'efficacité du process de certification.

Les indicateurs nationaux, pour être éligibles, doivent reposer sur des objectifs prioritaires. Ils sont associés à des possibilités d'amélioration et font l'objet d'expérimentations pour tester leur qualité intrinsèque, leur faisabilité, leur pertinence et leur lisibilité. Un dispositif de généralisation a été conçu avec la HAS et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

Le process de collecte et de calcul des indicateurs relatifs aux infections nosocomiales est le suivant chaque année : les établissements de santé renseignent un bilan annuel d'activité défini par arrêté, base de calcul des indicateurs. Des éléments de preuve des données déclarées sont demandés aux établissements de santé, et mis à disposition de l'ARS. Ces dernières effectuent des contrôles annuellement. Ainsi, les modalités de calcul sont partagées, connues. L'ATIH assure le calcul des résultats pour chaque établissement de santé. En pratique, il y a toujours une année de préparation ou de simulation où l'établissement de santé a ses résultats et commence à élaborer ses actions d'amélioration. C'est seulement l'année suivante que les résultats sont diffusés publiquement et désormais

opposables. Pour juger de la qualité, tous les indicateurs sont donc notés sur 100 et associés à une classe de performance allant de A pour les établissements les plus en avance sur l'indicateur considéré, à E pour les établissements les plus en retard, et jusqu'à la classe F pour les établissements de santé qui n'ont pas transmis les informations malgré l'obligation.

La loi HPST s'est accompagnée d'une obligation de diffusion publique et donc de transparence sur la qualité. Un décret précise les sanctions en cas de non respect de cette obligation de diffusion au public par l'établissement de santé.. Il est associé à un arrêté publié chaque année qui présente la liste actualisée des indicateurs à obligation de diffusion publique. L'arrêté préconise également les conditions de mise en œuvre. Dans les deux mois à partir de la mise à disposition du public sur le site Internet, les établissements de santé doivent obligatoirement assurer la diffusion publique de ces indicateurs auprès des usagers. C'est aujourd'hui, 23 novembre 2011, le top départ des deux mois pour les indicateurs infections nosocomiales. Enfin, chaque année, une instruction définit les modalités pratiques pour aider les établissements de santé à remplir cette obligation de transparence. Le site « Platines » (http://www.platines.sante.gouv.fr/), pour PLate-forme d'INformation sur les Etablissements de Santé est le site de diffusion publique.

L'année 2011 a été très particulière, une année de transition et à risques puisque nous avons changé à la fois le process de remontée, les opérateurs, et commencé à faire évoluer les indicateurs. La DGS était auparavant pilote de la politique sur les infections nosocomiales et sur les indicateurs. La DGOS est dorénavant l'interlocuteur. Nous avons organisé le transfert de cette base de données vers un opérateur national, l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation, qui gère également le PMSI et les indicateurs de la HAS. Cela permet d'avoir un dispositif « aligné », intégré, et très cohérent, et un seul opérateur pour les indicateurs. Également, une nouvelle plate-forme de saisie des données permet aux établissements et aux ARS d'avoir à disposition toutes les données de façon privilégiée. Autre changement important : le passage en « mode ARS ». Enfin, un nouveau bilan d'activité permet de construire les indicateurs à venir.

De plus, plusieurs nouveautés sont apparues en termes de diffusion publique sur Platines, à compter de ce jour, 23 novembre 2011. Deux nouveaux indicateurs :

- d'une part, l'indicateur SARM sur l'incidence des staphylocoques dorés résistants à la méticilline, dont l'objectif est d'estimer l'évolution, la fréquence des staphylocoques au sein des établissements de santé aux niveaux local, régional et national. En pratique, il s'agit d'un taux triennal pour mille journées d'hospitalisation, correspondant aux prélèvements à visée diagnostique. Un certain nombre d'établissements en sont exclus car ils n'ont pas assez d'activité. Ce taux triennal, qui permet de lisser les possibles variations annuelles, est disponible depuis janvier 2009. La nouveauté est son caractère opposable, c'est-à-dire que cet indicateur a intégré la liste des indicateurs à vocation « diffusion publique ». Pour le rendre opposable, outre le taux triennal, une classe de performance lui a été associée pour pouvoir comparer les établissements de santé de même catégorie. Il nous a paru également important de pouvoir observer l'évolution du taux annuel d'un établissement de santé, depuis 2005, première année de collecte de données, jusqu'en 2010, pour mesurer l'effort réalisé par l'établissement dans la maîtrise de cette bactérie multi résistante aux antibiotiques ;

- le second nouvel indicateur est ICSHA 2, Indicateur de consommation des solutions hydro-alcooliques, qui est un témoin du caractère opérationnel de l'hygiène des mains dans les établissements de santé. Nous sommes passés d'ICSHA à ICSHA 2 avec une augmentation de l'exigence en termes de nombre de frictions par jour et par patient et aussi d'activités concernées. Nous avons également modifié les classes de performance pour les rendre plus linéaires. En pratique, l'établissement de santé

aura un objectif personnalisé et s'il est à plus de 80% de son objectif, il sera en classe A.

L'indicateur composite ICALIN, dont les premières données ont été mises en ligne et diffusées en 2006, est lié aux activités de lutte contre les infections nosocomiales, et il va scorer l'organisation, les moyens, et les actions que l'établissement met en œuvre pour prévenir les infections nosocomiales. L'indicateur SURVISO concerne l'activité de surveillance de l'établissement de santé et est fonction du nombre de disciplines assurant une surveillance des patients opérés. ICATB est un indicateur composite qui score la politique de bon usage des antibiotiques. Enfin, un score agrégé synthétise les quatre indicateurs et facilite la lecture des résultats de l'établissement.

Tous les établissements de santé sont concernés par ce tableau de bord. 2 763 établissements de santé l'étaient cette année. Un unique établissement est « non répondant ». 247 établissements ont fait l'objet cette année d'un examen particulier par l'ARS, à partir des éléments de preuve demandés (ce qui représente un total de 1 248 établissements depuis 2006). Les établissements doivent obligatoirement faire une surveillance de leurs patients opérés quand ils ont de la chirurgie. Il ne reste plus que quatre établissements sur les 1 001 concernés qui se trouvent de ce fait exclus du score agrégé. Les ARS accompagnent ces établissements, notamment en contractualisant avec eux, pour qu'ils se dotent tous de dispositifs de surveillance. Concernant le SARM, sur les 898 établissements concernés, 330 ont vu leur taux annuel diminuer de 2005 à 2010.

En termes de résultats, nous sommes pratiquement à la fin de la vie des indicateurs de « première génération » puisque tous les établissements sont dans les meilleures « classes ». Pour ICALIN, 92,7% des établissements sont en classe A ou B. Pour ICSHA2, 72,2%. Pour SURVISO 70,5%. Pour ICATB, 87,1%. Pour le SARM, 38,6% des établissements sont également dans les classes A et B. Et pour le score agrégé, 89,7%. Concernant l'affichage sur platines, des étoiles ont été ajoutées cette année, trois étoiles représentant les établissements en classe A ou B, une étoile représentant les établissements les plus en retard, et 0 étoile pour les non répondants.

Compte tenu des avancées obtenues, des priorités du programme de prévention des infections nosocomiales, des enseignements de cette première version des indicateurs, nous pouvons élaborer des indicateurs du tableau de bord « version 2 ». L'objectif est d'avoir des indicateurs plus exigeants centrés sur les événements indésirables graves et évitables, et plus spécifiques. En pratique, nous allons passer en V2 d'ICSHA, ICALIN et ICATB. En ce qui concerne SURVISO, nous allons passer à ICA-LISO, démarche beaucoup plus globale sur l'organisation, les moyens et les actions que l'établissement met en place pour prévenir les infections chez les patients opérés. ICA-Dialyse est un indicateur composite, spécifique à la dialyse. L'indicateur spécifique ICA-BMR va scorer l'organisation et les actions mises en place par l'établissement pour prévenir ces bactéries multirésistantes. Concernant les indicateurs de résultats, nous sommes en cours de réflexion. Celle-ci est guidée par le programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013, et s'inspire le plus possible des expériences internationales, de tous les éléments pouvant être extraits à partir des systèmes d'information pour réduire la charge sur la collecte et la mettre sur les actions d'amélioration, en s'appuyant sur les travaux en cours de la Commission de la sécurité du patient du Haut Conseil de la Santé Publique qui doit nous faire des propositions, et sur une équipe de recherche CLARTE qui travaille sur les indicateurs de sécurité des patients et les aspects de faisabilité.

En conclusion, nos objectifs sont de prioriser, mesurer les résultats des interventions à tous les échelons, apprendre à partager l'information, instaurer un dialogue entre usagers et professionnels sur la base d'éléments objectifs, et nous souhaitons une amélioration effective de la qualité et de la sécurité des soins pour les patients.

De la salle
(Question sans micro).

Dr Valérie SALOMON
Tous les établissements de santé, publics et privés, ont les mêmes obligations en matière de qualité et sécurité des soins. Tous ces indicateurs sont intégrés dans la certification et servent soit à préparer, soit à analyser les résultats de la certification. Ils sont en effet tous reliés à des « critères » du manuel de la certification. Les indicateurs sont annuels alors que la certification a lieu tous les quatre ans : une visibilité sur le niveau global de qualité des établissements est ainsi procurée.

Une infection materno-fœtale: analyse des causes au décours d'une revue de morbi-mortalité (RMM)

Nouara BAGHDADI, infirmière hygiéniste, service de gestion du risque infectieux, des vigilances et d'infectiologie, Centre hospitalier régional universitaire de Lille

Pourquoi le choix d'une revue de morbi-mortalité ? Il s'agissait d'un cas dans un contexte infectieux grave et la RMM permettait aux équipes d'analyser le cas, mais surtout de s'intéresser aux causes. Nous souhaitions, avec la clinique d'obstétrique nous appuyer sur l'aspect pédagogique de la gestion positive de l'erreur, et grâce à l'analyse des causes, basée sur le modèle de J. Reason, faire émerger les facteurs contributifs à l'origine de la survenue de cet événement. Dans ce cadre de travail collaboratif, le rôle de notre service d'hygiène et d'infectiologie consistait à guider la démarche sur le plan méthodologique et apporter notre expertise infectieuse. Sur le plan clinique, cette infection materno-fœtale a eu pour conséquence l'allongement de la durée d'hospitalisation de la mère pour bactériémie, et le transfert de l'enfant en réanimation pour une septicémie. Tout cela s'est déroulé dans un contexte de plainte potentielle.

La première question était de savoir ce qui s'était passé. Pour cela, nous avons regardé les différentes étapes du parcours de soins de la patiente et constaté qu'il s'agissait d'une histoire s'étant déroulée sur soixante heures. Il s'agit d'une patiente de 34 ans, ayant eu une grossesse sans incident, qui appelle la maternité le jour du terme prévu et qui s'inquiète parce que le travail ne se déclenche pas. Elle souhaite accoucher ce jour-là puisque son mari part en déplacement la semaine suivante. La sage-femme lui explique le protocole de gestion et de prise en charge du post-terme et lui demande de rappeler le lendemain. Le lendemain, elle rompt de façon prématurée les membranes ce qui entraîne son hospitalisation. Elle est mise sous antibio-prophylaxie parce que le liquide amniotique était méconial. Le déclenchement est relativement long et laborieux et la mère s'inquiète parce que le col stagne et que l'enfant présente une légère tachycardie fœtale. Elle réclame la césarienne et le climat est de plus en plus tendu avec l'équipe. Etant donné que le col stagne et après quatre heures de travail, une décision de césarienne est prise et elle a lieu le samedi matin à 5 heures. L'enfant naît. Il présente un tableau de septicémie qui entraîne son transfert en réanimation. Le lendemain, la mère présente un tableau de bactériémie. L'évolution de l'hospitalisation se fait de manière favorable puisque l'enfant et la mère rentrent à domicile et vont bien.

La reconstitution chronologique des faits met en évidence les problèmes de soins, comme par exemple l'anamnèse incomplète de l'allergie aux antibiotiques, les défaillances de communication avec la patiente et le management de l'antibio-prophylaxie. Cela permet de souligner l'ensemble des actions mises en place par les équipes pour rétablir la situation, comme la réanimation de l'enfant qui s'est faite en moins de quinze minutes. L'identification

des problèmes de soins va permettre, à travers l'analyse des causes profondes et des différents facteurs contributifs, de mieux comprendre ce qui s'est passé.

En termes de contexte institutionnel, on remarque une pression à la production, en lien avec l'aspect médico-économique et le fait qu'il s'agisse d'une maternité de niveau 3. Sur l'aspect organisationnel, on retrouve une absence d'anticipation sur les besoins d'information de la patiente, une responsabilité du diagnostic de l'allergie aux antibiotiques qui est mal définie entre l'obstétricien et l'anesthésiste. Sur l'environnement de travail, c'est le week-end, la fin de nuit, et un jour où la charge de travail est importante. Sur les facteurs liés à la tâche, on constate une méconnaissance de certaines molécules d'antibiotique utilisées et qui ont été sous-dosées. Le protocole d'antibio-prophylaxie était incomplet concernant la césarienne. Sur les facteurs liés à l'équipe, nous avons retrouvé une absence de transmission dans le dossier de soins concernant l'information donnée à la patiente et la préparation à l'accouchement. Sur les facteurs liés aux soignants, nous avons retrouvé une méconnaissance de l'anamnèse de l'allergie aux pénicillines par l'obstétricien, une vulnérabilité et un besoin d'information de la patiente qui avaient été mal identifiés par les différents soignants qui l'ont prise en charge. Enfin, concernant la patiente elle-même, il s'agissait d'une primipare qui méconnaissait la prise en charge en maternité, et qui était sur un mode de communication relativement défensif.

Une fois établis ces facteurs contributifs avec les causes profondes, nous avons pu proposer un ensemble de mesures correctrices et un plan d'action. Ces mesures ont concerné les différents facteurs identifiés, à savoir : revoir le protocole d'antibiothérapie en cas d'allergie et établir une fiche d'interrogatoire, noter systématiquement l'antibiogramme du streptocoque B lorsque la patiente était porteuse. Il a été redemandé à l'ensemble des sages-femmes de compléter leur information autour de la césarienne et de systématiser les transmissions sur la préparation de l'accouchement dans le dossier médical. Enfin, la feuille de terme a été modifiée pour être complétée.

Nous avons souhaité connaître l'impact des mesures correctrices proposées et regarder l'activité de la clinique d'obstétrique en 2010. Il y a eu 5 200 accouchements, dont 866 césariennes. Le complément d'information autour des risques liés aux césariennes et la révision du protocole sur l'antibio-prophylaxie pouvaient contribuer à l'amélioration de la prise en charge des 866 femmes. Pouvoir récupérer l'antibiogramme du streptocoque B au moment voulu concernait 5,2% des accouchements. S'agissant des protocoles d'antibiothérapie en cas d'allergie, 8 à 10% déclarent être allergiques à la pénicilline. Concernant les transmissions dans le dossier soin autour de l'information aux patientes, toutes les patientes sont impactées. Le fait de compléter la feuille de terme avec l'information sur le post-terme pouvait permettre d'améliorer l'information pour 643 femmes.

En conclusion, cette revue de morbi-mortalité a montré l'intérêt des professionnels pour cette méthode de travail : ils ont joué la carte du partenariat avec nous. Tous les acteurs se sont fortement impliqués et nous avons pu avoir une validation collégiale des problèmes identifiés et des actions proposées. Ce partage du diagnostic en externe et en interne était important et le fait de formaliser notre démarche avec la méthode ALARM nous a permis d'identifier plus efficacement et rapidement le plan d'action et les mesures à mettre en place, et apporter un accompagnement aux équipes.

e-SIN : un nouvel outil au service du signalement des infections nosocomiales

Isabelle POUJOL, Chargée d'études scientifiques, Unité Infections associées aux soins et Résistance aux antibiotiques, Institut de Veille Sanitaire

L'objectif de ce projet était la mise à disposition, pour l'ensemble des acteurs concernés par le signalement, d'un outil permettant de favoriser les échanges relatifs aux données d'un signalement. Nous avons scrupuleusement respecté le cadre réglementaire qui régit le

signalement des infections nosocomiales. Il a d'abord fallu prendre en compte l'expérimentation menée depuis dix ans sur le signalement des infections nosocomiales, en tenant compte des acquis pour la détection et la gestion des alertes concernant les infections associées aux soins. Nous avons aussi dû prendre en compte toutes les limites qui ont pu être identifiées grâce aux études menées par les CCLIN et par le Raisin, partenariat entre l'InVS et les autres CCLIN. Nous avons intégré la création des ARS. Cet outil devait être capable de rassembler l'ensemble des 3500 établissements, tous les acteurs des CCLIN, des Antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales et les acteurs impliqués dans le signalement des infections nosocomiales des ARS et de l'InVS.

Ce système est opérationnel depuis le 10 octobre 2010. A terme, nous en attendons une adhésion renforcée. Nous souhaitons également pouvoir renforcer la réactivité, améliorer la pertinence du signalement, et aussi proposer aux établissements des supports concernant les conduites à tenir, des outils d'analyse de cas et, surtout, mettre à leur disposition des retours d'expérience. Nous avons mis en place un comité de pilotage élargi regroupant l'InVS, des représentants de la DGS, de la DGOS, du Secrétariat général des ARS, des ARLIN, des CIRE, des fédérations hospitalières, des représentants de l'APHP, des HCL, de la Générale de Santé, et un représentant de l'AFSSAPS. Ce comité s'est réuni six fois avec pour mission de valider les décisions proposées par l'équipe projet « Métier » élargie associant des représentants des CCLIN, des ARLIN, des ARS, des établissements de santé et de l'InVS.

L'équipe au sein de l'InVS a été composée d'un noyau dur de quatre personnes du département des maladies infectieuses et une personne du service informatique. Une société prestataire nous a accompagnés dans la mise en œuvre de ce chantier. Le projet consiste à pouvoir mettre en connexion les différents acteurs du signalement, en utilisant une application sécurisée sur un serveur hébergé par l'InVS. Les données du signalement, brutes ou travaillées, seront à disposition de l'ensemble des acteurs, en précisant que nous respecterons l'anonymat de chacun des établissements et qu'un établissement ne pourra pas aller voir ce qui se passe dans un autre. Ce dispositif concerne la métropole et tous les départements d'outre-mer.

Cet outil présente quatre groupes de fonctions : (1) La gestion des utilisateurs ; (2) la gestion des signalements ; (3) une fonction restitution permettant de rechercher des situations similaires, l'analyse automatisée permettant d'avoir de rapports automatisés concernant votre propre établissement, votre inter-région ou des données nationales ; une fonction export des données. Enfin, cet outil prévoit (4) la reprise des données historiques de 2009, 2010 et 2011.

En termes d'agenda, la prochaine et dernière inter-région à être déployée est la région Paris Nord. A ce jour, 3 500 utilisateurs ont reçu leur certificat, et 20% des utilisateurs se sont connectés au moins une fois à ce jour. La première lettre d'information du signalement a été envoyée en septembre, une autre sera envoyée prochainement qui fera un focus sur les indicateurs de niveau d'action.

Synthèse des échanges de la matinée

Bruno GRANDBASTIEN, Président de la commission spécialisée « Sécurité du Patient » du Haut Conseil de la santé publique

Nous disposons aujourd'hui d'un cadre réglementaire assez précis et les premiers mots de la loi HPST rappelaient la notion de sécurité des patients. Ce cadre s'est largement enrichi. Des nouveautés sont inscrites dans les textes, mais vont se mettre en place progressivement sur le terrain, et je pense notamment aux CME. La certification V4 est dans les tuyaux. Le Haut conseil de la santé publique a fait des propositions pour une politique intégrée et globale de sécurité des patients. Ces deux tables rondes ont pour beaucoup relaté des retours d'expérience en s'appuyant sur les

professionnels en place dans les établissements de santé qui ont mis en œuvre des actions de sécurité des patients, utilisant les outils de la gestion des risques, des outils de mesure de la culture de sécurité des patients, que ce soit dans l'établissement ou au travers de réseaux. Les actions de terrain se sont beaucoup développées, elles doivent servir de modèle pour aller un peu plus loin.

Quelques mots clés me sont venus à l'écoute des deux tables rondes. Le mot « culture de sécurité des patients » a été utilisé dans toutes les tables rondes et par beaucoup d'interlocuteurs. C'est un point important, qu'il soit dans la politique de sécurité des patients ou dans la pratique quotidienne des acteurs sur le terrain. Le mot « homme ou femme orchestre » au sein d'un établissement de santé, qui va jouer un peu le rôle d'animateur de l'ensemble de la démarche ; les textes prévoient que ce soit le coordonateur de la gestion des risques. Il est probable que les équipes d'hygiène aient un rôle essentiel à jouer compte tenu de leur implication dans les établissements de santé et de leur utilisation de ces outils de la gestion des risques.

Autre mot clé très fort, la notion « d'indicateur », qu'il s'agisse des indicateurs dans la lutte contre les infections nosocomiales, des indicateurs de qualité produits par la HAS depuis quelques années. Ces indicateurs évoluent, et on ajoute même des indicateurs de mesure de la culture de sécurité des patients et d'autres encore autour de la formation, des événements indésirables. Autre mot clé, les outils pour « déclarer, signaler les événements indésirables ».

Enfin, une expérience forte de la discipline chirurgie dentaire, avec un engagement marqué des acteurs sur le respect des précautions à prendre en matière de risque infectieux, mais encore des progrès à faire sur la dimension extra hospitalière, sur les soins de ville.

Table ronde 3 - Prise en charge médicamenteuse : de nouveaux outils pour mieux sécuriser

Orientations nationales pour l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Dr Julie AZARD, Chargée de mission, Ministère chargé de la Santé, DGOS

L'usage des médicaments comporte des risques en lien avec leurs effets propres mais également en lien avec leurs modalités d'utilisation et plus largement en lien avec le contexte global de prise en charge. Ainsi la prise médicamenteuse est un processus complexe par le nombre de ses étapes et parce qu'il implique de nombreux acteurs. Cette complexité est source de défaillances, d'erreurs, de dysfonctionnements. Si la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est une priorité au quotidien pour chaque professionnel de santé, cette problématique est un véritable enjeu de santé publique. Les accidents dramatiques encore récents (citons l'injection par voie intraveineuse directe de chlorure de potassium) mettent en exergue la nécessité de maintenir les efforts sur cette problématique. D'autres éléments permettent d'établir ce constat : l'enquête ENEIS (2009) d'une part qui montre que plus d'un événement indésirable sur trois est lié au médicament et dont la moitié sont évitables. Les bilans du guichet erreurs médicamenteuses de l'AFSAPS permettent d'établir un recueil des erreurs. Dans le rapport d'activité de 2009, sur 1 124 signalements 56% étaient à l'origine d'erreurs avérées dont la moitié ont entraîné un effet indésirable. Des expérimentations internationales montrent qu'il ne s'agit pas d'une problématique franco-française. Dans le cadre de la certification des établissements, le critère le plus impacté par les décisions est la prise en charge médicamenteuse. Une enquête sur les contrats de bon usage, entre 2007 et 2009, nous montre que des améliorations doivent notamment être portées sur les mesures générales sur le circuit du médicament notamment informatisation et dispensation nominative.

Tous ces éléments attestent la nécessité d'interventions sur tous les leviers, normatifs et opérationnels. Parallèlement, ce sont tous les acteurs qui doivent prendre en charge cette problématique. L'objectif qui est partagé par tous est la qualité de la prise en charge

médicamenteuse du patient. Une synergie et une conjugaison de tous les niveaux d'intervention est ainsi nécessaire : le niveau national, avec l'administration centrale, garant de l'organisation générale, secondé par d'autres autorités de santé également, l'Afssaps (Guichet Erreurs Médicamenteuses), la HAS, l'ANAP, le niveau régional avec les ARS (contractualisation), les OMéDIT (accompagnement, formation), et d'autres structures d'appui, et enfin le niveau d'intervention local avec les établissements de santé, par le biais d'une contractualisation possible via les contrats de pôle et l'inscription comme priorité par les professionnels de santé qui sont directement en charge de cette problématique. Enfin, le rôle clé du patient dans la qualité de cette prise en charge est de mieux en mieux souligné et compris.

La qualité de la prise en charge médicamenteuse s'intègre dans la gestion globale des risques portée par la loi HPST. Le médicament constitue en effet un des volets du programme d'actions qualité et sécurité des soins porté par la direction de l'établissement, en lien avec la CME. Le responsable du système de management de la qualité qui est défini dans l'arrêté du 6 avril 2011 vient en appui du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. La mission de ce responsable peut être mutualisée entre plusieurs établissements et le responsable du système de management de la qualité peut être le coordonateur de la gestion des risques. Le programme d'actions doit être porté par la direction de l'établissement en lien avec la CME ou la Conférence médicale d'établissement.

L'arrêté du 6 Avril 2011 décline une approche nouvelle. Il part du principe que la prise en charge médicamenteuse est un processus sur lequel doit être opéré un management de la qualité comme élaboré dans les démarches de l'aéronautique ou dans le domaine de la radiothérapie. Cette démarche suppose un engagement de la direction sur la qualité et la prise en charge médicamenteuse et une organisation propre à chaque établissement sur la base de l'étude des risques qu'il aura réalisé. Il faut également une implication de tous les acteurs de la prise en charge. Le risque se gère par la communication. La mise en place de l'étude des risques et l'élaboration d'actions d'amélioration supposent une formation des équipes. De même, la définition des responsabilités est l'une des clés de voûte. Cet arrêté introduit la notion de priorisation sur des situations à risque (sujet âgé, identité, médicaments…). Ce nouvel axe de réglementation suppose de repenser les organisations.

Parallèlement, plusieurs dispositions ont ainsi été déclinées pour l'accompagnement des établissements. Une circulaire d'accompagnement viendra en effet préciser ces dispositifs d'accompagnement. Celle-ci va plus loin en indiquant douze évènements qui ne devraient jamais arriver sur la base de la démarche anglaise des « *Never events* » (citons notamment « Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable »). Les structures régionales ont un rôle essentiel notamment les OMeDIT qui ont un rôle d'accompagnement. Un renforcement de la formation via l'association nationale pour la formation permanente des personnels hospitaliers (ANFH), l'école des hautes études en santé publique (EHESP) et l'l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). Des financements ont été délégués dans les tarifs notamment pour la mise en place de comités de retour d'expérience. Le plan d'investissement et de modernisation « Hôpital 2012 » contribue à accélérer le démarrage de projets dans les établissements (plus de 70 % des projets retenus pour la tranche 1 touchent à l'informatisation du circuit du médicament ou de la production de soins). Un nombre important de projets sont initiés, dont les résultats se concrétiseront d'ici 4 à 5 ans. Par ailleurs, le programme « hôpital numérique », feuille de route à 5 ans (2012-2016) pour les systèmes d'information hospitaliers, incite l'ensemble des établissements de santé à atteindre un socle minimal de maturité sur 5 domaines prioritaires dont la prescription électronique. L'ANAP a élaboré une démarche d'aide à l'informatisation par la rédaction d'un cahier des charges type pour l'informatisation du circuit du médicament destiné aux établissements de santé et d'un guide méthodologique sur la problématique d'une conduite de projet relative à l'informatisation du circuit du médicament. La HAS est en cours de finalisation de sa démarche de certification des logiciels d'aide à la prescription hospitalière qui permettra une meilleure sécurité des prises en charge. Parmi les actions de communication, citons l'accent fort sur la *Semaine*

sécurité des patients, avec prise en main par les officinaux. Parmi les outils, citons notamment le guide de la HAS sur l'administration des médicaments.

Au-delà de la mise en œuvre d'actions d'orientation et d'initiative nationales, la conjugaison de la pluridisciplinarité et du décloisonnement est une des conditions de la réussite : la communication décloisonnée entre spécialisations notamment, l'engagement des directions qui implique une communication, la culture du management de la qualité, démarche nouvelle qui a montré son efficacité dans d'autres domaines, et la priorisation pour la mise en place d'actions d'amélioration. Et, plus largement, la culture de sécurité, culture des professionnels d'une part au signalement, le retour sur ce signalement, et culture des patients car comme décliné dans le flyer « patient » diffusé dans le cadre de la *Semaine sécurité des patients*, bien utiliser le médicament c'est *« le connaître et en parler ».*

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

Yasmine SAMI, Chef de projet, service Evaluation et amélioration des pratiques, HAS

La HAS met à votre disposition sur son site, un outil d'aide sur la sécurisation de l'administration des médicaments qui s'adresse à tous les acteurs concernés par la prise en charge médicamenteuse. Ce guide fait suite à une saisine de la direction générale de l'offre de soins et contribue à la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011. Il renforce le dispositif mis en œuvre par la HAS pour assurer la sécurité du patient, il s'intègre dans la politique globale de gestion des risques et de la qualité de vos institutions et il améliore vos pratiques. Ce guide propose une méthode permettant d'identifier le processus et les points critiques. En effet, chaque étape est génératrice de risques.

Les points critiques suivants identifiés dans le guide :

- Le risque lié à la prescription manuscrite, illisible, incomplète
- Le stockage avec les erreurs de sélection du produit
- La préparation extemporanée avec les problématiques liées aux calculs de doses
- L'administration avec les risques d'erreurs liées au patient.

Au sein de votre structure vous allez chercher à identifier des processus, des lieux, des populations plus fragiles, les voies et les formes.

Le guide vous permettra de mener des audits sur certains éléments clés.

Nous vous proposons également un outil de communication, la règle des 5B, qui constitue des objectifs à atteindre puisque ces points représentent les principaux types d'erreurs. Cette règle est le socle incontournable a minima sur lequel travailler. Mais pour véritablement agir sur l'erreur il faut avoir une approche systémique, afin d'agir sur les causes profondes.

Nous vous proposons un outil complémentaire qui est une extraction du guide ; il vous permet d'avoir accès aux éléments clés très rapidement. Cet outil peut être téléchargé pour être disponible dans les différents postes de soin. Son contenu est à partager en équipe pour améliorer et sécuriser l'administration des médicaments.

Guichet des erreurs médicamenteuses : de l'analyse locale à la démarche nationale, l'exemple de la sécurisation de l'administration du chlorure de potassium

Dr Angélique ARNOUX, Evaluateur, Guichet Erreurs Médicamenteuses, Afssaps

L'objectif de cette présentation est de vous montrer combien la remontée des signalements d'erreurs est importante pour permettre la mise en œuvre d'actions correctives au niveau national, et combien l'analyse locale des causes est primordiale pour orienter l'évaluation de ces signalements qui sera faite au niveau national.

Le guichet Erreurs Médicamenteuses a été mis en place à l'Afssaps en 2005 afin de permettre la centralisation au sein de l'Agence des signalements d'erreurs et de risques d'erreurs médicamenteuses liés directement au médicament, qu'il s'agisse de sa présentation, de sa dénomination ou de toute l'information qui lui est relative. C'est une structure récente qui se fait progressivement connaître par les plans d'action qu'elle a pu mettre en place, notamment le Plan d'harmonisation et d'amélioration de la lisibilité des étiquetages des petits conditionnements de solution injectable. Le nombre des signalements ne fait que progresser d'année en année, ce qui témoigne d'une sensibilisation des professionnels de santé à l'erreur médicamenteuse.

Vous trouverez sur le site internet de l'Afssaps des informations sur le guichet avec des bilans d'activité et des informations pratiques sur la remontée de ces signalements. Une fiche est dédiée au signalement des erreurs et des risques d'erreurs médicamenteuses. Cette fiche a été remaniée et est en cours de validation auprès de nos réseaux de professionnels de santé. Nous travaillons également sur une version simplifiée pour les patients de manière à leur permettre de nous remonter des erreurs dont ils auraient pu être victimes ou avoir connaissance.

Le domaine de l'erreur médicamenteuse est un sujet très vaste avec un certain nombre de caractéristiques, notamment le type d'erreur avec les erreurs avérées, potentielles et latentes. Les causes sont également multiples, et en fonction de l'élément causal la prise en charge diffère. Les erreurs liées au médicament (erreurs « produit ») rentrent en effet dans le champ de compétence de l'Agence ; cette dernière est également amenée à prendre en charge les erreurs mixtes qui combinent à la fois les facteurs « produit » et « pratique ».

Les conséquences diverses des erreurs influent sur le circuit de remontée. Lorsqu'un effet indésirable est associé à une erreur médicamenteuse, la remontée se fait via le réseau de pharmacovigilance et donc les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). La directive relative à la pharmacovigilance des médicaments qui est en cours de transposition en droit français, rend obligatoire la déclaration des effets indésirables liés à une erreur médicamenteuse. Les erreurs sans effet et les risques d'erreurs peuvent être signalés directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps.

Nous avons tout à fait conscience de la complexité des circuits d'alerte qui mérite des aménagements et une amélioration des échanges entre les différents intervenants. C'est pour cette raison qu'une articulation entre les différents acteurs, et notamment les ARS, doit se mettre en place.

Le retour sur la survenue d'une erreur d'administration de chlorure de potassium injectable d'issue fatale montre combien l'analyse préalable des erreurs au niveau local, selon différentes méthodes, (CREX, REMED, RMM) est indispensable puisqu'elle oriente de manière significative la prise en charge au niveau national.

Sans vos déclarations nous ne pouvons pas mettre en place d'actions correctives. La correction des erreurs médicamenteuses est l'affaire de tous, aussi bien de l'Agence pour les aspects réglementaires, que des professionnels de santé tout au long du circuit du médicament. L'enjeu étant de réussir une approche globale et pragmatique de la gestion du risque médicamenteux dans un objectif de minimisation des risques.

Apprentissage par l'erreur : un axe de formation soutenu par une Région

Dr Mary-Christine LANOUE, Coordonateur, Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques de la région Centre

L'iatrogénie médicamenteuse évitable est un véritable enjeu autour duquel réglementation, certification et contractualisation s'articulent en totale cohérence. La nouvelle approche de la prise en charge médicamenteuse par le management de la qualité impose aux établissements, depuis le 6 avril 2011, de renforcer la culture du risque dans ce domaine. Les attentes sont fortes et sont notamment prévus : la formation aux risques d'erreurs, le recueil des événements indésirables et des dysfonctionnements ainsi que leur analyse collective et pluridisciplinaire et la nécessité de communiquer sur les actions d'amélioration mises en œuvre. Les rapports d'étapes annuels du contrat de bon usage permettent d'évaluer les efforts et les progrès qui sont réalisés par les établissements, notamment dans la gestion des non conformités en lien avec la prise en charge médicamenteuse.

En région Centre, 100% des établissements qui ont signé un contrat de bon usage ont une organisation dédiée, un système de recueil efficace, et suivent l'analyse des causes et les actions d'amélioration demandées. Cependant, nous nous apercevons que ces déclarations concernent encore trop peu les événements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse, hors vigilance sanitaire. Nous en sommes à la partie émergée de l'iceberg. Les structures régionales d'appui que sont les OMéDIT ont depuis 2006 le devoir d'accompagner les établissements dans la progression à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de ce circuit des produits de santé. Les évaluations annuelles permettent de montrer des actions bien maîtrisées dans certains établissements. Il est de l'intérêt de tous de mutualiser et partager ce qui est bien maîtrisé au sein d'un établissement. Avec ce partage régional nous pouvons élaborer des recommandations, des fiches, des outils d'évaluation et mieux percevoir les besoins de formation et de sensibilisation. L'un des établissements de notre région a fait le constat en 2006 d'une absence de culture de déclaration des erreurs, d'une confusion entre déclaration et délation, d'une peur de la sanction, et a constaté qu'il était nécessaire de gagner la confiance des acteurs. Cet établissement a participé au chantier pilote de la MEAH sur la mise en œuvre de CREX, Comité de retours d'expériences. Le choix de cet établissement a été de mettre en place au moins 8 CREX par an, s'appuyant sur la méthode ORION®, et très tôt un soutien managérial s'est exprimé, notamment à travers une charte de non punition. Cet établissement de 187 lits a un bilan de 75 à 100 déclarations par an.

Nous avons posé dans la région Centre des objectifs prioritaires, en particulier la nécessité de former et de transmettre une culture de sécurité centrée sur la prise en charge médicamenteuse, en proposant une méthodologie simple et robuste d'analyse systémique des causes. Cette formation devait être validante, intégrée dans le cadre du DPC, et d'un coût acceptable. Nous nous sommes approchés d'AFM 42 et nous avons posé des pré-requis à cette formation. Il était indispensable que deux ou trois professionnels de l'établissement participent à la même formation car nous souhaitions que la culture d'analyse collective et pluridisciplinaire se mette en œuvre dès le début de la formation. Cela demande un investissement à l'établissement qui va dégager le temps d'un praticien. Le coût de la formation revenait à 350 € par participant et l'ARS de la région Centre a apporté un soutien financier de 100 € par personne inscrite.

Notre objectif était de faire ces formations au plus près des acteurs de santé. Nous n'avons pas eu de surcoût supplémentaire en termes de location de salle. Ces formations étaient ouvertes à tous les établissements de santé de la région, publics et privés. Dix sessions ont réuni 203 participants de 70 structures différentes en dix mois. Les objectifs ont été atteints, notamment sur l'acquisition des connaissances. Les évaluations ont montré l'intérêt de

l'interactivité, de la pluridisciplinarité et de la dynamique du travail en groupe. La méthode s'est révélée pratique, concrète et simple. Les établissements se sont engagés à pérenniser et déployer les CREX et à en faire au moins 8 par an. L'autre objectif est de partager les actions d'amélioration et de communiquer. Notre engagement régional est de valoriser cette formation et de soutenir les efforts des établissements qui sont en « gestation » dans le domaine des CREX. Il nous a été demandé de continuer ces formations et deux nouvelles sessions sont programmées. Nous aurons également une journée partagée des CREX en mai 2012. Un événement est presque toujours porteur d'enseignements. Chaque acteur peut et doit déclarer, et la culture de « ne rien entendre, ne rien voir et ne rien dire » doit disparaître.

Les établissements et les tutelles s'engagent fortement afin que cette progression dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse soit efficace. Cet axe de formation soutenu par une région est une aide pour améliorer en continu la qualité et la sécurité. Avec un calendrier propre à chacun, nous continuons à donner des outils « clés en main », mutualisés et partagés. L'autre axe de réussite est d'impliquer et de responsabiliser les acteurs, mais également les patients. Enfin, nous sommes convaincus qu'il faut fonder nos relations sur la confiance afin d'inciter à la transparence.

Echanges avec la salle

Jean-François HARTMANN
Je suis médecin et gestionnaire de risques dans un groupe hospitalier de l'Assistance Publique. A ce titre, j'ai eu l'occasion d'analyser des erreurs médicamenteuses qui sont dans leur très grande majorité des erreurs d'administration. Je voudrais suggérer trois domaines dans lesquels il me semble que les différents organismes que vous représentez doivent s'impliquer.
Le premier concerne les protocoles thérapeutiques écrits par les médecins. Pour qu'un protocole devienne une réalité il doit être exécuté, c'est-à-dire traduit en actes de soins infirmiers, et dans ce travail de traduction peuvent se glisser des erreurs graves. Dans les protocoles thérapeutiques des médecins il n'y a pas de règles, pas de supervision, pas de validation, pas de travail collaboratif automatique avec les soignants. Il y a donc une réflexion à avoir sur l'élaboration des protocoles thérapeutiques médicaux et leur validation.
La deuxième piste concerne l'insécurité ou la sécurité des postes de soins infirmiers, aussi bien en termes d'architecture qu'en termes d'organisation, qu'en termes de règles ou de « non règles ». La plupart des erreurs surviennent dans ces postes qui servent à tout, qui sont bruyants et qui sont source de multiples entrées, sorties, interruptions. La troisième piste concerne les interruptions de tâches. La majorité des erreurs sont associées à des interruptions de tâches. Nous avons besoin d'une méthode de non interruption. C'est très difficile à réaliser mais c'est une piste d'amélioration de la sécurité.

Claude RAMBAUD
Ce sont des suggestions excellentes et, notamment, la question des interruptions de tâches est un problème d'organisation sur lequel nous avons à travailler.

Yasmine SAMI
Nous en avons parlé dans le guide. Il y a 63 interruptions par heure en moyenne. C'est un véritable enjeu, il faut agir sur les interruptions. Nous faisons quelques préconisations, comme celle de ne pas déranger, d'aménager les salles de soins autrement, de « refixer » des règles, de repenser à l'horaire.

Dr James GOLDBERG
En tant que cancérologue, je considère que le malade doit être responsabilisé. Si le patient a une formation pendant l'hospitalisation, à domicile, sur la valeur de chaque médicament, c'est une aide à la sécurité de la prise de médicaments.

Claude RAMBAUD
Le patient peut participer sous réserve d'être un patient « éclairé ». Autant à domicile et en médecine de ville l'information du patient sur son traitement s'est beaucoup améliorée, autant dans le milieu hospitalier nous avons des progrès à faire. Il arrive que le patient qui demande des explications ait le sentiment de déranger...

Dr Philippe MICHEL
Trente pour cent des déclarations sur les erreurs sont des déclarations sur les pratiques. Comment l'AFSAPS favorise-t-elle la valorisation de cette information qui ne concerne pas directement les produits de santé ?

Dr Angélique ARNOUX
L'AFSAPS agit dans son domaine de compétence, donc le médicament. Pour ce qui est en lien avec les erreurs de pratiques cela ne peut être pas être géré à notre niveau. Nous prenons en charge les erreurs mixtes qui concernent à la fois les pratiques et les produits et nous travaillons en collaboration avec les institutions concernées, le cas échéant.

Claude RAMBAUD
Il ne faut pas seulement travailler sur les événements avérés, il faut travailler en amont sur les organisations défaillantes.
Je vous remercie.

Table ronde 4 – Sécurité des soins : dimension médico-économique

Analyse coût/efficacité sur la prise en charge des escarres

Nadia HESSE, directeur, centre hospitalier de DOMME

Les équipes de l'établissement de Domme ont réalisé une analyse sur l'hygiène qui a permis d'obtenir des résultats performants trois années de suite. Cela a conduit pour l'établissement à une EPP, dans le cadre de la certification, sur les escarres, pour évaluer le coût de la prise en charge des escarres et agir pour éviter d'avoir des escarres surinfectés.

Dr Sylvie MERLHIOT, Pharmacien, Centre hospitalier de DOMME

Le choix de cette analyse a été dicté par la population âgée de notre établissement avec des lits dédiés de soins palliatifs. Le taux de prévalence élevé dans l'établissement en 2008 nous a conduits à améliorer nos pratiques. Nous étions dans le cadre de la certification et l'on nous demandait de réaliser une évaluation des pratiques professionnelles. Mon rôle de pharmacien hygiéniste m'avait conduit à travailler de façon suivie sur les antibiotiques et sur le contrôle des bactéries multi résistantes de l'établissement. Nous avions pu constater des localisations particulières au niveau des plaies d'escarres. Nos objectifs étaient d'améliorer la qualité de la prévention et de la prise en charge des escarres. Notre deuxième préoccupation était de réduire la fréquence des escarres avec une gestion a priori et a posteriori. Le troisième volet était d'estimer le coût de la prise en charge des escarres et le retour sur investissement des actions d'amélioration mises en place.

La méthode utilisée pour cette EPP a été réalisée avec le concours du CCECQA, basé en Aquitaine, selon deux axes : des audits organisationnels et de pratiques pluridisciplinaires. Les infirmières, les aides-soignantes et les ASH ont participé. Un échantillon de 30 dossiers de patients a été tiré au sort parmi les patients à risque. Les patients à risque ont été déterminés avec des indices de l'échelle de Norton qui étaient inférieurs à 16. L'autre axe était le calcul du coût de la prise en charge des escarres. Ce calcul a été réalisé avec la

quantification des ressources, le coût des examens médicaux, le coût des traitements fournis, le coût du matériel investi, le temps médical et soignant. Nos résultats ont permis de montrer que nos patients sont identifiés correctement, que les échelles de Norton et les différents outils sont utilisés par les équipes, et les facteurs de risque identifiés. Nos équipes évaluent et observent régulièrement l'état cutané. Nous avons demandé au patient de participer, ainsi qu'à son entourage. Un « triptyque » a été réalisé au sein de l'hôpital concernant l'information et l'éducation au patient à risque d'escarres. La diététicienne a été impliquée dans ce travail avec une adaptation des équipes nutritionnelles. Il y a eu des formations continues pour les équipes de soin.

Nous avons évalué le coût de la prévention du risque pour deux types d'escarres, escarres infectés avec des bactéries multi résistantes et non infectés. Le coût du traitement d'une escarre non infectée se chiffre approximativement à 23 € par jour avec un surcoût en matériel qui représente une grande part de l'investissement financier. Concernant l'escarre infectée c'est le temps médical et paramédical qui apparaît en priorité et qui est responsable du coût élevé de la prise en charge. Le coût de la prévention est nettement inférieur, 3,42 € par jour. Un surcoût trois fois plus important dans le cas d'une escarre avec BMR. Le coût de la prévention est nettement moins important que celui du traitement, autant en temps médical qu'en matériel et consommation de médicaments et pansements.

Nous avons commencé en 2008 avec une prévalence à 5,17, et en novembre 2011 nous avons un taux de 1,65. Il nous a semblé intéressant de vous présenter le nombre de journées de précautions complémentaires. Nous avons choisi de présenter ce tableau sur les services d'EHPAD et d'unités de vie Alzheimer puisque ce sont des escarres acquises qui symbolisent le travail réalisé en termes de prévention. Sur 2008, nous avions 1 000 journées de précautions complémentaires et nous avons divisé ce chiffre par deux en 2010.

Afin d'améliorer ce travail nous devons poursuivre l'analyse et le suivi des indicateurs qui permettent d'indiquer l'évolution de notre travail. Les indicateurs actuels concernent le taux annuel de prévalence des escarres, le taux de patients porteurs d'escarres en EHPAD. Le coût de la prévention de l'escarre par patient et par an, est d'1 € par jour et par patient. Un autre indicateur est le taux d'actions curatives et préventives, 13,63% de nos patients ont eu une action curative et préventive. Un autre indicateur important, ce sont les données du PMSI avec un codage que nous souhaitons le plus précis possible pour que ces données puissent être représentatives. Rappelons que la prévention n'est pas un acte « cotant » actuellement : une augmentation de la durée des hospitalisations lors d'une surinfection d'escarres, une co-morbidité vont entraîner une valorisation PMSI plus importante, donc des financements plus importants pour nos établissements qui en ont besoin. Nous avons obtenu des résultats en termes financiers. Nous arrivons à avoir des patients en fin de vie sans escarres. Tous ces éléments sont autant d'éléments moteurs pour stimuler toutes les équipes soignantes qui se relaient au chevet des patients pour une prise en charge de qualité. Cette action a été menée sans aide financière supplémentaire avec pour seule motivation le bien être de nos patients, beaucoup de bon sens et d'implication de nos équipes de soins. La question est de savoir jusqu'à quand pourrons-nous la poursuivre.

Echanges avec la salle

Claude RAMBAUD
Quels sont les éléments internalisés dans le coût ?

Nadia HESSE
Nous avons pris en charge les coûts réels, les coûts du temps du personnel. L'analyse a été réalisée sur le travail effectué, sur la prise en charge spécifique avec les médicaments en fonction du type d'escarres, sur les pansements qui coûtent cher, sur la location spécifique de matelas en fonction du besoin du patient et le traitement du linge qui se fait dans l'établissement.

Claude RAMBAUD
C'est une approche économique, il y a le coût de la souffrance également.

Nadia HESSE
Le travail n'a pas été fait dans une recherche économique, cela été fait pour savoir quelles étaient les différentes possibilités pour rendre le meilleur service au patient et nous nous sommes aperçus qu'à un coût modéré avec des moyens faibles nous pouvons répondre par la prévention à des problèmes très lourds et très compliqués pour un patient.

Monique CAVALIER, Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne
Cela démontre la mobilisation d'une équipe autour d'un sujet.

De la salle
Vous raisonnez en coûts, mais s'il faut en faire 200 pour en éviter un ?

Dr Sylvie MERLHIOT
Nous avons un nombre d'escarres qui décroît d'année en année. Lors de la dernière enquête de prévalence la moyenne d'âge de nos patients dans les services d'unité de vie Alzheimer et d'EHPAD était de 84 ans environ et nous avons actuellement deux patients sur l'ensemble du service.

De la salle
Avez-vous un site dédié à la diffusion de la pédagogie ?

Nadia HESSE
Nous n'avons pas l'habitude de communiquer et de publier…. Je dois préciser que lors de la dernière certification, les équipes ont été déçues que ce travail n'ait pas été reconnu par les experts visiteurs.

Dr Sylvie MERLHIOT
En amont de cette EPP nous avons réalisé un processus pour la prévention de l'escarre avec des protocoles en fonction des différents stades de l'escarre. Ce processus est à disposition.

Estimation nationale des surcoûts associés aux événements indésirables graves

Zeynep OR, Economiste, Institut de recherche et documentation en économie de la santé

La qualité et la sécurité des soins à l'hôpital sont devenues des sujets majeurs de préoccupation au niveau politique et économique dans le monde, notamment depuis le rapport de l'Institut de médecine aux Etats-Unis qui annonçaient que plus de patients mouraient à la suite d'événements indésirables liés aux soins à l'hôpital que dans les accidents de la route. Ces événements représentaient un coût de 29 milliards de dollars chaque année. En France, les enquêtes ENEIS réalisées montrent que 4 à 5% des séjours d'hospitalisation complète sont causés par un événement indésirable lié aux soins. L'objectif de notre étude était de fournir une estimation du coût global des événements indésirables associés aux soins en France. Nous avons souhaité utiliser des méthodes validées internationalement pour identifier des événements indésirables liés aux soins pour comparer nos résultats avec ce qui se passe dans d'autres pays. Nous avons souhaité également exploiter les bases de données disponibles qui sont une source d'informations peu coûteuse.

Un événement défavorable pour le patient consécutif à une intervention médicale peut être une erreur de diagnostic, de traitement, de surveillance, de prévention dans la prise en

charge du patient qui ne relève pas d'une évolution naturelle de la maladie. Dans ces événements indésirables nous distinguons ce qui est évitable. Cela se définit comme un événement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante. Dans notre étude nous avons utilisé les indicateurs de sécurité des patients qui nous viennent des Etats-Unis. Ces indicateurs se concentrent sur des événements indésirables présentant un caractère évitable. Ils sont identifiés à partir des algorithmes combinant les diagnostics secondaires principaux et les durées de séjour pour définir une population dite à risque.

Pour cette étude nous avons exploité deux bases de données dont l'Etude nationale de coûts en méthodologie commune (ENCC) qui permet d'estimer de manière précise et comparable les coûts des établissements. En 2007, nous avions 99 établissements privés et publics, lucratifs et non lucratifs, qui représentaient 3 millions de séjours. Nous avons également exploité la base PMSI-MSO qui nous permettait d'identifier de façon exhaustive les événements indésirables pour attribuer un coût. Nous avons retenu 9 indicateurs sur deux critères, nous avons privilégié les PSI qui ont été testés dans le en France et sont adaptés aux algorithmes français, dans le cadre du projet CLARTE.

Concernant les taux de prévalence en PMSI et en ENCC, nous constatons que la septicémie a le taux le plus élevé, ainsi que les désordres physiologiques, suivis par les escarres et les infections. Les taux sont plus ou moins comparables en PMSI et en ENCC. La différence est due à la structure des établissements qui sont dans l'ENCC et qui ne sont pas représentatifs au niveau national.

Dans notre analyse les coûts sont mesurés du point de vue de l'établissement. Je souligne que les coûts calculés dans la base ENCC servent à calculer les tarifs GHM. Nous avons consulté des strates de patients homogènes, par âge, sexe, dans les établissements publics, privés, lucratifs ou non lucratifs. Les surcoûts sont calculés par strate à partir de la base ENCC et appliqués au PMSI pour ajuster les caractéristiques des patients que l'on observe dans la base PMSI. Nous avons à la fois calculé les coûts et l'allongement des durées de séjours. Nous constatons que c'est la septicémie qui provoque le plus d'allongements de séjours, 18 jours, suivie par les infections, les désordres physiologiques et les escarres. Le coût global au niveau national représente 900 millions d'euros. Les désordres physiologiques seuls représentent 40% de ces coûts. Les 3 événements indésirables que sont la septicémie, les escarres et les désordres physiologiques représentent 80% de ces coûts. Nous avons comparé nos résultats avec la littérature et nous sommes cohérents avec les études qui viennent d'Angleterre.

Il y a sous-estimation des coûts réels car nous n'avons pas pris en compte tous les événements indésirables : nous n'en avons retenu que 9 pour lesquels les données étaient disponibles. Notre étude de coûts est partielle. Elle montre en toute hypothèse que les événements indésirables représentent un coût économique significatif en France. Les données du PMSI dans ce contexte permettent de suivre certains indicateurs de sécurité de manière assez simple et rapide. Cela permet aux établissements de repérer les domaines prioritaires. Ces événements sont liés aux défaillances de l'organisation dans le processus de soins de l'hôpital. Notre étude permet de cibler les ressources pour améliorer la qualité.

Dr Céline MOTY-MONNEREAU, Chargée de mission, Ministère chargé de la Santé, Direction recherche, études, évaluation et statistiques

A l'issue de la réédition de l'enquête ENEIS, il a semblé important au ministère chargé de la santé de chiffrer le coût des événements indésirables graves. Il s'agit d'une étude innovante d'un point de vue méthodologique et la DREES remercie l'IRDES d'avoir accepté de réaliser ce travail. Il s'agit d'une première estimation qui est nationale mais partielle puisqu'elle porte sur 9 événements indésirables graves et s'appuie sur les données actuellement disponibles et notamment sur les algorithmes disponibles pour les PSI. Le ministère chargé de la santé

finance également le projet CLARTE dont l'un des objectifs est d'adapter ces algorithmes au contexte français.

Systèmes d'information, PMSI et indicateurs de sécurité des patients

Pr Cyrille COLIN, Pôle Information médicale, Evaluation médicale, Hospices civils de Lyon

Nous avons répondu à un appel à projets du ministère sur l'expérimentation d'indicateurs de la qualité dans les établissements de santé. Nous avons choisi deux thèmes, le management des ressources humaines et la sécurité des patients. Nos objectifs étaient d'étudier la production de ces indicateurs, leur validité, leur variabilité entre les établissements et comment ils évoluent dans le temps. Il s'agissait aussi de proposer aux établissements de santé des modalités d'utilisation de ces indicateurs, des outils d'accompagnement, et d'interprétation pour se comparer et mettre en œuvre des actions d'amélioration.

Nous avons réuni les compétences de trois équipes à Lyon, à Bordeaux et à Nantes qui avaient chacune leurs spécificités, les unes sur les ressources humaines et les autres sur les indicateurs de sécurité calculés à partir des bases PMSI. Nous avons donc retenu les indicateurs de satisfaction des personnels de santé, de turnover et d'absentéisme du personnel hospitalier et, les indicateurs de sécurité des patients hospitalisés produits à partir du PMSI, ainsi que la culture de sécurité. Plus spécifiquement notre projet sur les PSI a consisté à examiner ce qui avait été fait par nos collègues américains qui ont développé et diffusé des indicateurs sur la qualité, et la sécurité des soins.

Un groupe international s'est réuni pour adapter dans chaque pays ce que cette agence américaine avait fait, et les pays de l'OCDE se sont emparés de ces indicateurs pour comparer les pays dans une vision extrêmement très large. Nous constatons en comparant les chiffres entre pays qu'il y a des améliorations à apporter. Sur les 15 PSI démarrés dans l'OCDE en 2006, la dernière parution porte seulement sur 6 indicateurs. Tous les autres ont été abandonnés pour des raisons diverses mais surtout liées à la méthodologie de production.
Nous avons dans le projet PSI France « première génération » calculé 13 PSI à partir des bases nationales. Nous avons commencé la validation de 5 d'entre eux et rapidement nous en avons abandonné 2 sur 5. Les trois indicateurs que nous avons retenus sont le PSI 7, infections liées aux soins médicaux, notamment sur les cathéters vasculaires, le PSI 12, thromboses veineuses profondes ou embolies postopératoires, et le PSI 13, septicémies postopératoires.
A partir d'une enquête téléphonique, nous nous sommes rendu compte que l'utilisation est très diverse dans les différents pays. Dans certains pays, on donne la capacité de calcul aux établissements. et ils l'utilisent en interne, il n'y a pas de diffusion publique, c'est un outil de dépistage des événements indésirables. Je précise que les PSI ne sont pas toujours des événements indésirables graves, certains d'entre eux sont des événements indésirables peu graves. Pour d'autres pays, c'est utilisé pour le benchmarking externe ou la diffusion publique. Le Canada publie un PSI par hôpital tous les ans sur la fracture de hanche intervenue au cours d'une hospitalisation.

Nous avons souhaité dans le projet CLARTE réviser les PSI existants. Nous en sommes à la deuxième génération de PSI et allons tester leur validité dans les établissements volontaires. En effet pour le PSI 7 nous avions 30% de valeur prédictive positive et pour les thromboses veineuses, nous avions 80% de valeur prédictive positive. Ces valeurs s'expliquent parce qu'il y a des patients qui arrivent à l'hôpital avec leur thrombose et elles sont codées à tort comme étant survenues au cours du séjour. Nous sommes également en train d'élaborer les PSI en pédiatrie, et en chirurgie ambulatoire.

Nous obtiendrons des taux par région, par établissement, et l'intérêt sera de comparer ces taux, après ajustement sur le sexe, l'âge et éventuellement les diagnostics associés pour examiner s'il y a des établissements qui s'éloignent significativement de ces taux moyens. Cela peut être pour les établissements un moyen de repérer des actions à mettre en œuvre.

Nous devrions donc fournir aux établissements, ainsi qu'aux autorités sanitaires, des indicateurs validés et peu coûteux et aussi des outils pour l'interprétation et le monitoring de ces indicateurs en ayant en perspective les actions à mettre en place pour réduire l'occurrence de ces événements.

Echanges avec la salle

Dr James GOLDBERG
Ce qui est intéressant c'est d'inclure les différentes personnes, l'aide-soignante, l'infirmière, le diététicien, le médecin, etc. Ce qui est présenté est important, cela permet aux professionnels de comprendre l'importance de l'OCDE, les organisations internationales, les différents de systèmes de santé, de comparer les journées de soins dans chaque pays.

Frédéric SICARD
En France, sur les nombreux indicateurs, nous n'en avons retenu que trois. Ces trois indicateurs ont-ils une réelle validité pour des comparaisons internationales ou est-ce uniquement un choix français ? Avez-vous bon espoir que ce projet de l'OCDE accouche de plus qu'une petite souris ?

Pr Cyrille COLIN
Nous apprécions la comparaison à l'international quand notre pays est bien classé. Dans la dernière production 2011, les deux indicateurs d'obstétrique sont relativement valides, et sur ces deux indicateurs la France est bien placée. Nous les avons comparés au réseau régional de périnatalité de Rhône-Alpes et nous sommes arrivés à des valeurs très proches. Dans les discussions de l'OCDE, les pays qui s'opposent à la production des PSI sont ceux qui ont conduit des études de validation correctes et qui ont trouvé des taux de « faux-positifs » trop importants pour être acceptables. Le Journal of American College Surgeon a fait un numéro spécial sur sept PSI chirurgicaux, avec évaluation du taux de « faux- positifs » : sur les sept, cinq sont à jeter. On ne peut donc que s'interroger. Lors de la dernière réunion de l'OCDE, Patrick Romano, le représentant américain, a indiqué qu'un certain nombre d'indicateurs allaient être retirés aux Etats-Unis et il est même question de les redévelopper en repartant de zéro, éventuellement d'ajuster l'indicateur sur la valeur prédictive. Quel intérêt la France a-t-elle eu à participer à ces travaux de l'OCDE ? Apprendre au fur et à mesure et s'orienter vers les bons indicateurs, avec les spécificités de codage que nous avons.

Zeynep OR
Certains travaillent depuis des années pour trouver des indicateurs pertinents et utiles. Il est important de produire des indicateurs valides, mais aussi d'agir, car si l'on regarde les données sur la qualité des soins, la France est en retard de vingt ans.

De la salle
La DREES et le ministère ont décidé de financer l'étude de l'IRDES et les travaux de CLARTE car nous devons disposer de données. La qualité des indicateurs dépend des pays, du type de codage, mais on peut difficilement tirer des conclusions de ce qui s'est dit au congrès des chirurgiens américains sur la qualité du codage en France, qui s'améliore pour différentes raisons. Si l'on veut utiliser les informations pour faire du classement d'établissements, il faut être très attentif au moindre détail. Ce que nous voulons faire ici, c'est une étude macroéconomique, qui fait apparaître un montant de 700 millions d'Euros/an environ, liés à 9 indicateurs de sécurité des patients, alors qu'on pourrait certainement en fabriquer d'autres. Il y a des faux positifs, mais nous pensons qu'il y a surtout beaucoup de faux négatifs. On n'a pas tout repéré. Dans la partie émergée de l'iceberg, il y a 700 millions

d'Euros calculés de manière macroéconomique sur la base d'indicateurs plusieurs fois testés. C'est le début d'une grande discussion sur les indicateurs qui va pouvoir se mener avec beaucoup de passion, mais il fallait qu'elle démarre.

Monique CAVALIER
Tout le monde est d'accord sur le fait que tout cela nous incite à une législation assez forte, et c'est le plus important.

Prise en compte de la qualité dans le financement des établissements de santé

Dr Eric EKONG, Chargé de mission, Ministère chargé de la santé, DGOS

Cette réflexion, relativement récente au plan opérationnel, est le fruit d'une volonté politique clairement exprimée, prenant en compte la diffusion croissante de la qualité au sens large dans le système avec des indicateurs qualité présents dans la certification, dans les CAPI, sur les CPOM. Cette dimension de plus en plus importante soulève de nombreuses attentes, notamment de la part des professionnels, et les retours que nous avons sur les pays ayant mis en place ce type de lien entre le financement et la qualité nous permettent de bénéficier de leur expérience.

C'est dans ce contexte que début 2011, nous avons initié des travaux exploratoires avec nos partenaires institutionnels, au premier rang desquels la HAS, mais aussi l'ATIH, la DREES, l'ANAP, et les fédérations des établissements, pour réfléchir à la manière de décliner de manière opérationnelle une prise en compte de la qualité dans le financement les établissements de santé tout en respectant les spécificités de notre système.

La position de principe de la DGOS, acceptée par tous à défaut d'être totalement partagée, est que la tarification actuelle rémunère l'état de l'art et donc un certain niveau de qualité. La démarche dans laquelle nous nous inscrivons à l'heure actuelle peut donc être soit une incitation à améliorer la pratique et à élever le niveau de performance, soit éventuellement une sanction lorsqu'un seuil minimal acceptable ne serait pas atteint.

A la suite des premiers travaux, un scénario expérimental a fait consensus et a été validé par l'ensemble des fédérations. Trois axes forts ont été retenus. D'une part, le financement. La position adoptée a été de se placer dans une logique de financement incitatif, à travers l'option d'une enveloppe fléchée ad hoc « mesures nouvelles » distribuée dans le cadre des MIG. Ce financement serait distribué aux établissements les plus performants sur la base d'un score, c'est à dire une valeur unique reflétant l'ensemble des domaines que l'on a choisi de mesurer pour estimer la qualité d'un certain nombre de prises en charge.

Ce score aurait deux composantes. Une composante sur le résultat, c'est-à-dire mesurant un niveau de performance à l'année n, et une composante sur l'effort, c'est-à-dire l'évolution entre l'année n et l'année n-1. Ce qui fait que, a priori, tous les établissements ont intérêt à agir. C'est le positionnement relatif des établissements les uns par rapport aux autres qui détermine le seuil de performance. Dans un premier temps, nous envisageons de nous fonder sur la distribution observée. Pour l'instant, il nous semble raisonnable de nous cantonner à des indicateurs valides, c'est-à-dire les indicateurs généralisés DGOS/HAS, ce qui évite un certain nombre de débats.

Si les grands principes sont actés et le cadre général de la réflexion fixé, pour autant, d'un point de vue opérationnel, « tout reste à faire » et un certain nombre de travaux doivent être entrepris.

Tous les indicateurs disponibles, sont-ils pertinents dans une logique de financement à la qualité ? Un travail de sélection est donc à faire. Mais surtout, ils sont encore peu nombreux, en particulier sur les pratiques cliniques. Il y a donc un véritable chantier sur notre capacité à produire et développer de nouveaux indicateurs pour avoir un périmètre plus large dans l'évaluation de la qualité et éventuellement le financement. Deux points ont fait débat : la question de la certification et du lien avec la certification. Les indicateurs généralisés étant également utilisés dans la certification, faut-il créer un lien, sachant que la certification a lieu

tous les quatre ans et que le processus de financement de la qualité s'envisage annuellement. Il n'y a pas de réponse à l'heure actuelle et un groupe va y travailler sous l'égide de la HAS. Deuxième point, la pertinence des soins : sur ce point il n'y a pas d'opposition de principe de la DGOS à inclure cette dimension dans la mesure où des indicateurs seront disponibles.

Pour le score, il s'agit de transformer les résultats des indicateurs en nombre de points, puis de trouver une méthode d'agrégation sachant que plus les indicateurs sur les pratiques cliniques vont se développer, plus il va falloir les ajuster pour que les valeurs aient un sens, et que les domaines soient susceptibles d'être pondérés. Pour les domaines, nous allons en choisir un certain nombre, considérés comme des priorités institutionnelles, et pour lesquels nous estimons qu'il y a des gains importants en termes d'amélioration. C'est donc un choix relativement politique sur une série d'outils disponibles.

Le montant de l'enveloppe reste à déterminer, et dans la mesure où le score est un nombre de points a priori, la conversion de ce score en paiement ne devrait pas poser de problème.

En termes de calendrier, 2012 est une année de test, développement, simulation, avec l'objectif de mettre en place, en 2013, une expérimentation sur un nombre d'établissements volontaires et restreint. Nous avons déjà un candidat pour l'expérimentation.

Concernant les enjeux de la démarche, beaucoup de fédérations notamment se posaient la question de savoir à quoi cela servait d'être « bon »... Le fait de dire que le financement de la qualité pourrait faire partie du modèle est un élément de réponse. En termes de communication, l'adhésion des acteurs à cette évolution éventuelle du modèle de financement nécessite un système relativement lisible et compréhensible. D'autre part, les indicateurs étant utilisés dans beaucoup de domaines avec des objectifs différents, cette démarche peut être l'occasion d'une mise à plat visant à ce que la référence en termes de performance soit relativement constante. Il y a donc également un enjeu autour de la création d'un socle commun d'analyse de la performance.

Parmi les autres principaux enjeux : le développement de nouveaux indicateurs permettant d'élargir le périmètre et le mécanisme de contrôle, car qui dit financement dit contrôle. Ce dernier point est inclus dans le programme de travail de l'IGAS.

Enfin il existe un enjeu très fort sur les systèmes d'information. Les indicateurs disponibles sont recueillis par tirage au sort d'un échantillon de dossiers, et donc un retour aux dossiers. Cette charge de travail a un coût, et les perspectives d'industrialiser le processus de recueil des indicateurs à partir des données PMSI, ou du développement de l'informatisation du dossier patient, représentent un enjeu très important pour un développement acceptable d'un financement de la qualité.

Nous avons défini le cadre général dans lequel s'inscrit le modèle à l'heure actuelle, à savoir incitatif avec des indicateurs limités et pas de sanction, mais cela ne dit pas ce que sera le dispositif à terme, car nous serons amenés à répondre à une autre question qui est : que risque-t-on à être « mauvais » ?

C'est un projet ambitieux qui a fait l'objet d'une démarche exploratoire pilotée par la DGOS, et qui va maintenant bénéficier d'un co-pilotage HAS/DGOS compte tenu de l'importance pour la HAS de l'évaluation de l'impact de la diffusion d'indicateurs. Ce projet vise à créer une incitation à améliorer un niveau de performance, voire faire progresser le niveau de qualité vers l'excellence. Ce projet ne mesure pas la qualité de l'ensemble des soins produits par un établissement mais cible un certain nombre de domaines considérés comme prioritaires à un moment donné. Et ce n'est pas non plus un outil de régulation financière, c'est-à-dire que la qualité n'est pas l'arbre derrière lequel se cache l'administration pour raboter une enveloppe au niveau macroéconomique. C'est la raison pour laquelle nous

sommes sur une logique de MIG sur des mesures nouvelles. Il n'y pas de volonté de contraindre l'enveloppe par le biais de la qualité.

L'ambition qui porte ce projet doit rester mesurée du fait d'un certain nombre de limites au premier rang desquelles on retrouve la disponibilité des indicateurs, mais aussi la complexité de la démarche tant sur la construction de l'outil que sur son évolution, puisque le sens des indicateurs va diminuer au cours du temps avec l'amélioration de la performance, que certains indicateurs vont sortir, d'autres entrer, et qu'il faudra donner de la lisibilité à ce dispositif. Enfin, des interrogation subsistent par rapport à l'impact éventuel sur la stratégie des établissements, sur le lien entre une incitation financière individuelle et une amélioration collective des pratiques, ainsi que, au vu des retours d'expériences, sur l'évaluation du lien entre le résultat de l'indicateur, la qualité de la prise en charge et l'amélioration de l'état de santé.

Au final cependant aucun obstacle bloquant a priori ne permet de dire qu'on ne peut pas entrer dans la démarche. Du fait du caractère encore expérimental, on peut accepter un certain niveau d'incertitude, et tester différentes hypothèses, mais étant donné l'importance des enjeux, il y a un véritable intérêt à agir, au niveau institutionnel comme pour les professionnels de santé.

Monique CAVALIER

On peut prendre le risque de se tromper, on peut expérimenter, mais les professionnels et les agences souhaitent pouvoir aller assez vite, car un certain nombre d'éléments montrent qu'il faudrait être dans une logique d'action pour encourager les établissements. En attendant que ce modèle soit au point, j'espère que nous aurons encore quelques leviers d'action en région pour préparer un dispositif plus ambitieux qui pourra se déployer au niveau national.

Synthèse des échanges de l'après-midi

Bruno GRANDBASTIEN, Président de la commission spécialisée « Sécurité du Patient » du Haut Conseil de la santé publique

Il ressort de ces deux tables rondes un certain nombre de points forts et quelques mots clés. L'importance d'une « politique », que ce soit à l'échelle nationale, à l'échelle d'une région ou d'un établissement, avec des priorisations et une logique de pragmatisme dans ce que l'on peut mettre en place pour la sécurité des patients.

.Autre idée forte, le caractère structurant de la réglementation. Des textes sont sortis ; on attend la circulaire d'application du décret à caractère « transversal » sur la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, et des guides spécifiques autour de la sécurité du médicament.

On retrouve aussi la mise à disposition d'outils, de fiches, de guides, de sites internet, d'enquêtes. Je précise que l'enquête nationale de prévalence pour les infections nosocomiales de 2012 comportera un volet « bon usage des anti-infectieux », qui entre dans la logique de la sécurité des antibiotiques, à dimension collective et avec une démarche également écologique. Nous avons évoqué des règles de construction de protocoles d'utilisation médicamenteuse les plus utilisables possibles et permettant le moins d'erreurs possible.

Autre idée clé, la notion des événements indésirables graves avec leur identification et leur signalement, à travers des dispositifs permettant une gestion locale et une capitalisation régionale, voire nationale.

D'autre part, l'idée de mettre une dimension médico-économique dans un certain nombre d'actions d'EPP ou d'actions menées au niveau local est de toute évidence un « plus » pour permettre de mieux comprendre les surcoûts engendrés par la non-qualité. L'évaluation des surcoûts au niveau national

est beaucoup plus complexe et fait l'objet de projets ayant une dimension recherche forte. Mais il faut rester dans une logique d'action et être pragmatique.

Tout cela ouvre des perspectives relativement riches autour de la sécurité des patients avec un véritable enjeu pour l'ensemble des établissements de santé, managers et professionnels de santé, mais aussi pour les décideurs dans l'accompagnement de cette démarche.

Clôture

Jean-Yves GRALL, Directeur général de la santé

Je remercie les organisateurs de cette journée qui nous permet d'affirmer l'importance que revêt pour le ministère cette thématique de la qualité et de la sécurité des patients. Des études récentes réalisées dans plusieurs pays montrent qu'environ 10% des hospitalisations donnent lieu à la survenue d'événements indésirables associés aux soins, et la moitié de ceux-ci seraient évitables. Les principales causes de ces événements concernent l'utilisation des produits de santé, les infections nosocomiales ou encore les actes invasifs. Les dispositifs visant la sécurité des soins sont multiples mais doivent désormais s'inscrire dans un ensemble cohérent. En d'autres termes, la sécurité des patients doit devenir un enjeu collectif pour l'ensemble des acteurs du système de santé. Au niveau international, l'OMS a contribué à créer l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients et a développé des actions à partir de 2005 dans le cadre du programme Patients Safety First. Au niveau européen, la sécurité des patients figure parmi les priorités du programme politique de l'Union, et dès 2005, un groupe de travail spécifique a été mis en place pour faciliter, soutenir le travail et les activités des Etats membres. Au niveau national, nous souhaitons, avec Annie Podeur, élaborer un programme autour de ces sujets afin de donner une meilleure visibilité à cette thématique et de coordonner nos différents dispositifs.
Plusieurs actions de nos deux directions concourent déjà à améliorer au quotidien la sécurité des patients. Concernant la sécurité sanitaire, par exemple, elle contribue efficacement à la réduction des risques iatrogènes. Le système des vigilances évolue actuellement dans deux directions significatives qu'il est important de souligner et de favoriser. D'une part, la prise en compte grandissante des pratiques et des usages, la coordination dans le domaine des signaux mixtes, matériaux et radio-vigilance, matériaux et infectio-vigilance. Dans ce cadre, notre préoccupation commune immédiate va vers l'amélioration de l'efficacité des systèmes d'alerte à la fois dans leur composante déclarative et dans leur remontée aux autorités sanitaires. D'autre part, la coordination de l'approche transversale de la gestion de risques liés aux soins et des approches sectorielles des systèmes de vigilance.
Nous coordonnons un ensemble important de plans de santé publique, comme le Plan Cancer, le Plan Antibiotiques, ou le Plan Maladies rares qui mettent en avant la question de la sécurité des patients à travers la meilleure coordination des acteurs, les recommandations de bonnes pratiques, la formation des professionnels, l'information et l'éducation thérapeutique des patients et de leurs proches. La problématique de la sécurité des patients est au cœur également des obligations légales et réglementaires des produits de santé auxquelles nos deux directions doivent faire face. Si une alerte sanitaire peut interférer sur la pratique ambulatoire des professionnels de santé ou qu'il y a nécessité d'information urgente, le message « DGS Urgent » peut être adressé.
Quelques exemples montrent bien que la mise en place d'un programme national d'amélioration de la sécurité des patients a du sens à la fois pour le patient, mais aussi pour la coordination de nos actions. Les objectifs de ce programme sont de prioriser des actions efficaces au niveau local et au bénéfice des patients et de coordonner et rendre lisible l'activité de nombreux intervenants. Ce programme se construira autour de quatre axes

prioritaires : information et renforcement des capacités de déclaration, déclaration des événements indésirables graves, éducation/formation à destination des professionnels et de la population, et donc des patients, recherche/innovation dans le domaine de la sécurité. Concernant l'axe de la déclaration des événements indésirables, un décret d'application va être mis en place, et la définition des critères de déclaration sera structurante.
Trois éléments conditionnent cette approche de qualité et de sécurité des patients. D'une part, la notion de culture. Passer d'une notion de faute individuelle sanctionnante à une prise en compte par le groupe de défauts dans les processus et les organisations pour y remédier. Un regard transparent qui ne part pas sur la sanction, mais l'amélioration continue des pratiques au bénéfice de tous. Cette notion de culture de la déclaration est essentielle à faire passer car c'est sur cette déclaration que repose l'ensemble du dispositif. Et les patients doivent aussi pouvoir faire valoir un certain nombre de déclarations dans une dynamique culturelle d'amélioration du système au bénéfice de tous. D'autre part, la qualité des bonnes pratiques, qui nécessite des référentiels. Enfin, la gradation de nos systèmes de traitement au niveau des établissements, de la médecine ambulatoire. Cette lisibilité institutionnelle de déclaration est aussi un gage de succès sur le long terme. Il faut souligner le rôle primordial des ARS.
Concernant l'axe recherche innovation, les objectifs opérationnels sont de définir des méthodes épidémiologiques adaptées pour mesurer la iatrogénie, par exemple ; favoriser la mise au point de produits, procédés, techniques et outils permettant de faciliter la participation des patients à leur prise en charge. Nous avons l'opportunité d'asseoir la lisibilité et la cohérence du système au plus proche des populations et des professionnels des établissements grâce aux ARS, qui sont la pierre angulaire de cette sécurité sanitaire. Elles sont chargées d'organiser la veille sanitaire, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ; de contribuer à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion de situations de crise ; de veiller à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et l'utilisation des produits de santé. Il appartient à l'ARS d'organiser son dispositif en région. Je tiens à souligner l'importance de la clarté, de l'unicité de la décision et du recueil d'information, du traitement vers une remontée nationale, mais il faut que les déclarants puissent avoir une idée particulièrement claire du dispositif, et nous nous impliquerons dans les prochains mois dans cette organisation.
Enfin, je tiens à redire combien l'implication forte du ministère est importante pour cette grande cause qu'est la qualité et la sécurité des patients. La qualité a un prix, la non qualité a un coût, mais sachez que la DGS et la DGOS y concourent au nom du ministère de la Santé. Je vous remercie.

Annie PODEUR, Directrice générale de l'offre de soins

Ce rendez-vous de 2011 est particulièrement marquant car il est placé sous les doubles auspices de l'année des droits des patients, avec toute la démarche engagée avec et au service des patients, et la semaine de la sécurité des patients, qui est une première pour nous en termes d'organisation et d'inscription dans un calendrier international. La journée a été riche en informations, en retours d'expériences. Cette journée est marquée par un esprit de progrès et de partenariat. Au cours de l'année écoulée, nous avons posé des jalons pour une performance accrue en termes de qualité et de sécurité des soins. Nous avons également cherché à nous inscrire dans une dynamique de partenariat. Nous avons sur ce plan toujours et encore des progrès à faire, car le décloisonnement à réaliser est multiforme : à la fois entre usagers et soignants, entre soignants eux-mêmes tout au long du parcours de soins, entre soignants et managers et entre établissements, acteurs en ville et régulateurs…
Le décloisonnement vaut pour chacun et cette préoccupation doit être comprise et « travaillée ». Je rejoins ce qu'a dit Jean-Yves GRALL sur le rôle des ARS. Des responsabilités importantes pèsent sur ces agences aux missions étendues. Des résultats sont attendus. Notre ambition commune est de déployer une stratégie pour la sécurité du patient, en s'appuyant sur des priorités d'action claires et réalistes.
Notre ambition est grande, parce que nos acquis sont réels. Nous devons en effet collectivement partager une certaine fierté du chemin parcouru depuis ne serait-ce qu'une période récente. Je pense à l'état des lieux fait lors de notre colloque du 18 septembre 2009.

Nous avions alors en mains les conclusions de l'étude réalisée auprès de plus de 50% des établissements de santé qui établissaient que les recommandations de la circulaire du 29 mars 2004 sur la gestion des risques étaient encore trop peu « assimilées » et que les structures étaient encore éloignées d'une gestion des risques réellement intégrée et systémique. Ce constat a été suivi, en novembre 2010, par les résultats de l'enquête ENEIS montrant l'importance de la part des évènements *évitables* parmi les événements indésirables graves. La loi HPST du 21 juillet 2009 nous a alors donné des leviers d'action, tout particulièrement à travers une gouvernance rénovée de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé, en donnant un rôle pilote à la communauté médicale.

La nouvelle réglementation sur la diffusion publique des indicateurs de qualité et de sécurité des soins co-pilotés par la DGOS et la HAS a également permis de mieux sensibiliser l'ensemble des acteurs. Tous ces décrets et textes portent les éléments d'une évolution majeure. Le pilotage de la qualité et de la sécurité des soins est désormais totalement articulé entre la direction de l'établissement et la CME, en lien avec la Commission des relations avec les usagers de la qualité et de la prise en charge, la CRUQPC et, pour les établissements publics, avec la Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique, la CSIRMT. Nous disposons donc des éléments de gouvernance permettant que la sécurité et la qualité des soins soient intrinsèquement liées à la prise en charge du patient, avec une mise en cohérence des acteurs au sein des établissements et un rôle fort des ARS à l'échelon régional.

Ce cadre de fonctionnement rénové suppose aussi de nouvelles pratiques managériales, une gestion en « mode projet » et un pilotage par les résultats, c'est-à-dire une contractualisation renforcée. Les indicateurs obligent à une plus grande transparence sur l'activité dans les établissements, et cette obligation va nécessairement amener à des évolutions de la part de tous, dans les pratiques et dans les organisations.

Je souhaite évoquer le décret sur la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, et donc sur le management du risque. Ce texte est celui qui met en place le « coordonateur de la gestion des risques associés aux soins ». Avec lui, c'est la mise en cohérence et l'approche globale de la gestion des risques dans les établissements de santé qui s'impose. Ce coordonateur ne travaille pas à côté mais *avec* la Commission médicale d'établissement ou la Conférence médicale. Il doit remplir un rôle de fédérateur, de lien. L'enjeu du décret est de mieux coordonner pour que les compétences soient mieux mobilisées et que les professionnels soient associés à une démarche plus cohérente, plus lisible, et mieux évaluée, pour le bénéfice du patient. La circulaire d'accompagnement du décret va bientôt être publiée, et sera complétée par un guide de la HAS. Les exigences sont élevées, mais nous vous proposons notre accompagnement attentif.

Nous avons collectivement tenu l'engagement que j'avais contracté devant vous lors du colloque « ENEIS 2 », il y a un an. Nous avons mis en place la semaine de la Sécurité des patients, et au-delà de l'événement organisé aujourd'hui, 1 450 établissements ou structures se sont mobilisées et, pendant cette même semaine, ont organisé des événements, des réunions publiques, des diffusions d'information, et des manifestations diverses. Ces initiatives marquent une transformation en faveur d'un développement de la culture de la sécurité dans les établissements de santé. Nous partageons ce leitmotiv avec la DGS, mais aussi et de longue date avec l'Association « Le Lien », et l'ensemble des associations qui représentent les patients. L'expérience de la lutte contre les infections nosocomiales a revêtu une valeur d'exemple et nous permet aujourd'hui de définir d'autres objectifs nationaux en termes de sécurité des soins. Dans toutes ces batailles, nous ne faisons rien seuls : d'autres acteurs sont présents au premier rang desquels la HAS.

Avec la DGS et la HAS, la DGOS va prochainement élaborer un programme d'actions centré sur l'information et l'implication du patient, sur la déclaration des événements indésirables graves, sur la formation et l'appui, sur la recherche et l'innovation. Il s'agira d'un premier « programme » transversal sur la sécurité des patients.

De nombreuses pistes doivent être explorées, pour la construction de ce programme. Il doit en toute hypothèse être pensé pour un bénéfice concret et direct pour le patient.

S’agissant de l’information du patient, on pense nécessairement aux indicateurs : ils doivent être lisibles, simples (c'est la raison pour laquelle nous avons adopté le système d’étoiles) pour que tous se familiarisent avec leur emploi. Sur la formation des professionnels de santé, le développement professionnel continu, le DPC, dont les décrets vont paraître, est une aubaine à saisir pour diffuser des formations pluri-professionnelles, interprofessionnelles, entre les soignants dans leur ensemble. Sur la recherche, nous avons aujourd'hui les programmes de recherche sur la performance du système de soins, avec une approche plus systémique. En 2011, parmi les projets retenus, figure « *le comportement en bloc opératoire, impact sur le risque d’infection du site opératoire* » et « *l’amélioration de la réanimation à la naissance par un programme d’entraînement en groupe et de simulation* ». L’analyse systémique, l’acceptabilité des risques liés aux soins, la culture de sécurité sont des thèmes à privilégier. Nous sommes à la jonction entre les études épidémiologiques financées par la DGS et les programmes de recherche clinique de la DGOS.
Nous disposons de leviers et d’outils nouveaux. C’est « sur le terrain » que les choses vont changer. Des programmes d’action vont être définis dans chaque établissement, pour lesquels un accompagnement sera nécessaire : ce sont en effet les comportements qui doivent changer, pour que la culture de sécurité se renforce.
Nous avons retracé nos acquis, donné des gages de notre capacité à vous accompagner. Nous attendons maintenant votre engagement et vos initiatives, et nous ne doutons pas qu’ils seront au rendez-vous. Je vous remercie.

Fin des débats.